

Шлем для неинвазивной вентиляции лёгких с системой смешивания кислорода с воздухом под постоянным положительным давлением для взрослых и детей модели: VENTUKIT, VENTUKIT NEXT

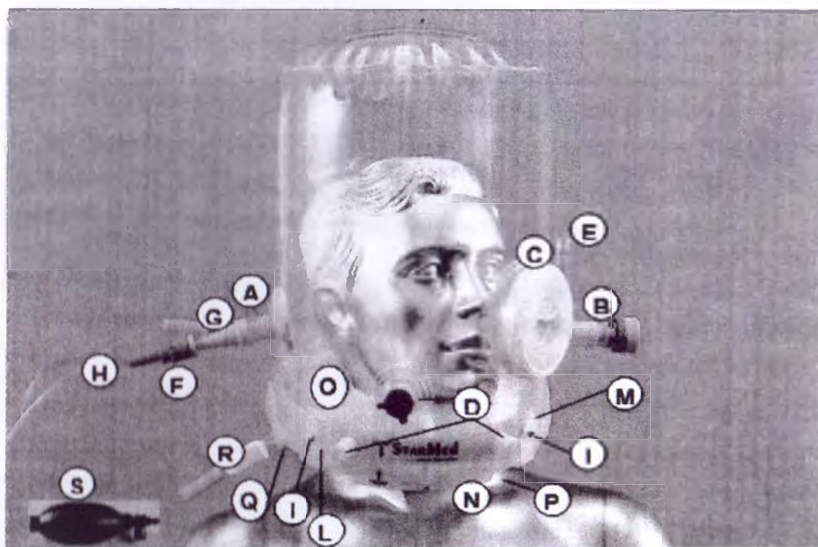
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

1. «Intersurgical Ltd.», Великобритания
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
тел.: +44(0)1189656300, факс: +44(0)1189656356, e-mail: info@intersurgical.com
2. «Intersurgical SPA», Италия
Intersurgical SPA, Via Morandi, 12, 41037, Mirandola MO, Italy
тел.: +390535610131, факс: +390535610310, e-mail: info@intersurgical.it

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Шлем для неинвазивной вентиляции лёгких с системой смешивания кислорода с воздухом под постоянным положительным давлением для взрослых и детей модели: VENTUKIT, VENTUKIT NEXT. Применяется в стационаре.

Схема со спецификацией для VENTUKIT NEXT.



А Входной патрубок с рассеивателем – глушителем и портом; **В** Выходной патрубок с рассеивателем с установленным регулируемым клапаном ПДКВ – РЕЕР; **С** Порт доступа с предохранительным клапаном; **Д** Герметизированные порты для датчиков или катетеров; **Е** Соединитель-адаптер (с индикатором); **Ф** Подвижный диск установки FiO_2 100%; **Г** Трубка Вентури; **Н** Подающие трубки от расходомеров; **И** Шип крепления надувной манжеты, жёсткого кольца и подмышечных держателей (4 штуки по окружности); **Л** Язычки крепления жёсткого кольца-основания; **М** Крепления надувной манжеты; **Н** Жёсткое разъёмное кольцо-основание; **О** Надувная манжета; **Р** Манжета (воротниковая); **Q** Паз для трубки; **Р** Трубка подкачки манжеты с прижимной клипсой; **С** Устройство для подкачки манжеты – «Груша».

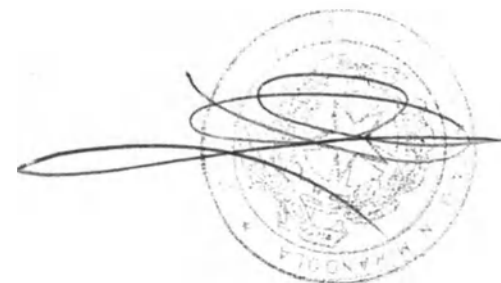


Таблица отличия моделей

№ п/п	Модель	Надувная манжета (дополнительная)	Устройство для подкачки манжеты – «Груша»	Порт доступа с предохранительным клапаном	Жёсткое разъемное кольцо-основание	Подмышечные держатели	Порт для катетеров эластичный	Адаптер клапана ПДКВ-РЕЕР (индикатор)	Клапан ПДКВ-РЕЕР регулируемый	Подающие трубки, трубка Вентури с диском 100 % CO ₂	Порт для катетеров канговый на кольце	Глушитель на входном патрубке	Дополнительный соединитель	Кольцо и колпак	Клапан ушной	Измерительная лента (поставляется в виде опции)
1	VENTUKIT			+		++		+	+	+	++	+	+	Ж	+	
2	VENTUKIT NEXT	+	+	+	+		+	+		+	++	+	+	Ж	+	+

Ж – жёсткое кольцо с шипами, ригидный прозрачный колпак

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шлем для неинвазивной вентиляции лёгких с системой смешивания кислорода с воздухом под постоянным положительным давлением (CPAP) для взрослых и детей старшего возраста с доставкой кислорода в концентрации от 40% до 100%. Применяется в стационаре для лечения дыхательной недостаточности - пациенты с гипоксемией или гиперкапнией. Для других заболеваний лечение может осуществляться только при условии тщательной клинической оценки и при условии непрерывного мониторинга состояния пациента.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кома
 Неконтактный пациент
 Остановка сердечной деятельности
 Гемодинамическая нестабильность
 Недавние хирургические операции пищевода и желудка
 Сильное кровотечение в верхних отделах пищеварительного тракта
 Обструкция верхних дыхательных путей
 Пневмоторакс

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Шлем должен применяться опытным и квалифицированным медицинским персоналом (врачи, сестры), прошедшим обучение по использованию шлемов.
2. Рабочие газы – воздух и кислород.
3. При процедурах с чистым кислородом при подключённых подающих трубках к двум расходомерам кислорода необходимо установить поток не менее 40 л/мин для исключения возвратного вдыхания CO₂ – за счёт удаления выдыхаемого углекислого газа.
4. При правильном использовании шлем может использоваться непрерывно в течение максимум 7 дней. После чего он должен быть заменен и утилизирован в соответствии с регламентом.

ВНИМАНИЕ! В случае длительного применения необходимо каждые два дня проводить туалет шлема с очисткой внутренней поверхности с помощью влажной губки с использованием нейтральных моющих средств. Запрещается использовать спиртосодержащие средства. Перед надеванием высушить и протереть шлем.

5. Наблюдение за состоянием пациента при использовании шлема должно быть непрерывным.

Внимание! Модели без предохранительного антиасфиксионного клапана для предотвращения удушья должны использоваться только в том случае, если обеспечивается мониторинг клинических параметров с помощью соответствующих систем, оснащенных устройством сигнализации.

6. Использовать только с расходомерами для кислорода, соответствующими стандартам и способными подавать потоки, указанные в таблице. При использовании шлема с одним расходомером (подключена трубка Вентури по трубке А) FiO₂ не превышает 40%. Для получения более высоких концентраций O₂ подключается второй расходомер по трубке В.

7. Подающие трубки подсоединяются к расходомерам через воронкообразные соединители на трубках на соединители расходомера типа «ёлочка».

8. Рекомендации по выбору размера шлема

ПАЦИЕНТЫ	РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАЗМЕР
ВЗРОСЛЫЕ - вес > 30 кг	ВЗРОСЛЫЙ XS-S-M-L-XL-XXL, на основании окружности шеи, указанной на этикетке

7. Врачебный / сестринский персонал несет ответственность за выбор наиболее подходящего шлема для пациента с точки зрения конфигурации и размера. Правильный выбор будет обеспечивать требуемую герметичность - хорошее уплотнение вокруг шеи пациента. Перед применением необходимо измерить длину окружности шеи пациента для правильного выбора размера. Рекомендуется использовать прилагаемую измерительную размерную ленту (если входит в комплект поставки).

ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У пациентов с чувствительной кожей и во время длительных процедур с высоким давлением (ПДКВ-РЕЕР) могут наблюдаться боли в области подмышек, которых можно избежать наложением тонких гидроколлоидных полосок или чередованием таких систем крепления, как нагрудные или эластичные ремни для крепления к кровати. У некоторых пациентов может наблюдаться клаустрофобия. Шлем оснащен портом быстрого доступа, который облегчает доступ медперсонала к лицу пациента. Неправильное использование изделия, приводящее к подаче потоков менее 40 л/мин, может привести к повышению уровня CO₂ внутри шлема. Ventukit, при использовании в соответствии с настоящей инструкцией, гарантирует общий поток к пациенту более 40 л/мин, что позволяет достичь правильного вентиляционного газообмена. Во время продолжительной терапии CPAP шум в шлеме может причинять неудобства для пациента. Во избежание такого неудобства Ventukit оснащен встроенным глушителем, уменьшающим примерно на 10 дБ шум, создаваемый трубкой Вентури. В упаковке также имеются наушники, использование которых

обеспечивает значительный акустический комфорт для пациента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Шлем не может быть использован повторно, на разных пациентах, не подлежит стерилизации:

- конфигурация изделия не позволяет адекватную очистку и обеззараживание с удалением биологических остатков, которые могут наличествовать в использованном устройстве;
- нет достаточно данных, чтобы доказать безопасность изделия на химическом / токсикологическом уровне после воздействия дезинфицирующих средств на материалы;
- эффективность изделия с течением времени была проверена для времени использования, установленного изготовителем – не более 7 суток.

Внимание: данное изделие содержит соединение фталатов.

Существуют доказательства, что воздействие фталатов во время медицинских процедур может принести вред детям, включая детей в утробе матери, а также кормящим женщинам.

Использование данного изделия не представляет собой высокий риск воздействия фталатов, тем не менее, его применение не должно превышать по длительности времени, установленного изготовителем.

1. В случае очевидного изменения эффективности или неадекватной работы устройства его рекомендуется заменить.
2. Следует контролировать клинические параметры пациента.
3. Если состояние пациентов УХУДШИТСЯ, или нет улучшения в течение запланированного периода времени, рекомендуется использовать другие методы вентиляции.
4. На эффективность терапии существенно влияют установленные значения РЕЕР. Поэтому медицинскому персоналу рекомендуется внимательно оценить уровень давления, наиболее подходящий для клинического состояния пациента. Использование слишком низкого давления может быть недостаточным для альвеолярного раскрытия. Использование слишком высокого давления может стать причиной избыточного альвеолярного расширения.
5. **Внимание:** устройство содержит металл; запрещается использовать его в отделениях, где наличие металла является причиной угрозы безопасности пациента или других лиц.
6. Во время терапии пациент может пожаловаться на раздражающий шум, вызванный высокой скоростью используемого потока. Это вызвано турбулентностью газа. Раздражающий шум может быть легко устранен или уменьшен установкой одного (или двух) дыхательных фильтров для дыхательных контуров на патрубках шлема – это обычно используется в больничных отделениях (не входит в этот комплект поставки) – или предоставление пациенту клапанов ушных шумопоглощающих.
7. При использовании увлажненных вентиляционных газов следует убедиться, что любой конденсат, образующийся в шлеме, не доставляет беспокойства пациенту.
8. Пациент должен СНЯТЬ все украшения, такие как серьги, заколки для волос, гребни и другие металлические предметы.
9. При закреплении устройства необходимо убедиться, что ничего, например, волосы или ткани, не зажато между верхним и нижним кольцами и др.
10. Врач несет ответственность за принятие решения, какая вентиляционная терапия наиболее адекватна. Медицинский / сестринский персонал несет ответственность за выбор наиболее подходящего устройства для пациента с точки зрения конфигурации и размера. Окружность шеи (выраженная в сантиметрах) и размер шлема указаны на каждой упаковке. Правильный выбор будет ОБЕСПЕЧИВАТЬ ХОРОШУЮ ГЕРМЕТИЧНОСТЬ шлема.
11. Использовать ТОЛЬКО НА НЕПОВРЕЖДЕННОЙ коже.
12. Устройство может использоваться максимум 7 дней. В зависимости от клинической картины пациента медицинский/сестринский персонал несет ответственность за определение необходимости более частой замены устройства.
13. Не стерильно. Запрещается стерилизовать.
14. Запрещается использовать для долгого пациента.

15. Срок годности: 5 лет при условии, что упаковка не повреждена, и изделие хранилось в нормальных условиях (20° - 50°C).

16. Перед применением рекомендуется для лучшего расправления шлема выдержать его при комнатной температуре 20 – 25 °С в течение не менее часа.

17. Утилизировать материалы сразу же после использования в соответствии с существующим законодательством и нормами.

18. Предохранительный клапан в случае прерывания вентиляции обеспечивает обмен воздуха с наружной средой, ограничивая возвратное дыхание CO₂.

Предохранительный клапан не обеспечивает возможность адекватной вентиляции. Предохранительный клапан не освобождает сестринский персонал от осуществления соответствующего контроля над ситуацией во время вентиляции.

19. **Внимание.** Использование шлема не освобождает врачей от обязанности использовать адекватные средства личной защиты в соответствии с больничными процедурами.

20. Для раздувания манжеты (при её наличии) можно использовать только устройство для подкачки манжеты типа «груша». Запрещается применять для раздувания манжеты источники высокого давления.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:

МОДЕЛЬ	КОД	РАЗМЕР	ОКРУЖНОСТЬ ШЕИ (см)	ВНУТРЕННИЙ ОБЪЕМ (л)	ВЕС (г)
VENTUKIT	CV100XS/2Y	XS	17-27 CM	About 16 litres/около 16 литров	About 340 g./около 340 гр.
VENTUKIT	CV100S/2Y	S	27-34 CM	About 16 litres/около 16 литров	About 340 g./около 340 гр.
VENTUKIT	CV100M/2Y	M	34-41 CM	About 16 litres/около 16 литров	About 340 g./около 340 гр.
VENTUKIT	CV100L/2Y	L	40-47 CM	About 16 litres/около 16 литров	About 340 g./около 340 гр.
VENTUKIT	CV100XL/2Y	XL	45-52 CM	About 16 litres/около 16 литров	About 340 g./около 340 гр.
VENTUKIT	CV100XXL/2Y	XXL	≥ 50 CM	About 16 litres/около 16 литров	About 340 g./около 340 гр.
VENTUKIT NEXT	CV101XS/2Y	XS	≤ 21 CM	About 13 litres/около 13 литров	About 540 g./около 540 гр.
VENTUKIT NEXT	CV101S/2Y	S	21-28 CM	About 13 litres/около 13 литров	About 540 g./около 540 гр.
VENTUKIT NEXT	CV101M/2Y	M	28-35 CM	About 13 litres/около 13 литров	About 540 g./около 540 гр.
VENTUKIT NEXT	CV101L/2Y	L	35-42 CM	About 13 litres/около 13 литров	About 540 g./около 540 гр.
VENTUKIT NEXT	CV101XL/2Y	XL	42-48 CM	About 13 litres/около 13 литров	About 540 g./около 540 гр.

VENTUKIT NEXT

CV101XXL/2Y

XXL

48-55 CM

About 13 litres/около 13 литров

About 540 g./около 540 гр.

ПРИМЕНЕНИЕ:

А. Исходные данные по настройкам режимов вентиляции

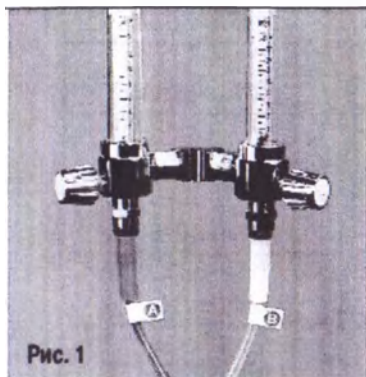


Рис. 1

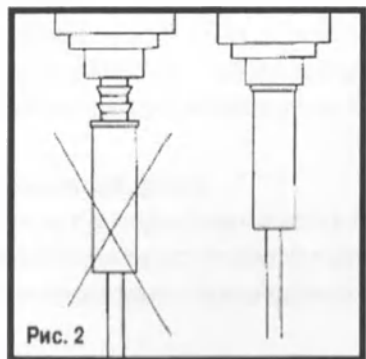


Рис. 2

Для обеспечения работы шлемов VENTUKIT необходимо использовать схему со сдвоенными расходомерами или два кислородных расходомера (рис. 1). Шкала расходомеров не менее 20 л/мин. При подключении воронкообразных соединителей питающих трубок необходимо доводить соединитель до конца «ёлочки» соединителя расходомера (рис. 2).

К изделию прилагается таблица (примерная), воспользовавшись которой можно установить требуемые режимы вентиляции, а также оценить параметры потока. Требуемая концентрация O_2 при заданном уровне давления СРАР (РЕЕР) определяется скоростью потока устанавливаемой на расходомерах. Значение постоянного положительного давления при применении шлема VENTUKIT задаётся соответствующей настройкой регулируемого клапана ПДКВ-РЕЕР, который устанавливается на выходной патрубке. Например, для режима вентиляции: концентрация $FiO_2=50\%$ и

РЕЕР(СРАР) = 7,5 см H_2O необходимо на расходомере с подключённой трубкой А установить величину потока кислорода 10 л/мин, а на расходомере с трубкой В – 7 л/мин. Общий поток подаваемый под колпак шлема составит при этом 47 л/мин. **Внимание!** Перед началом настроек необходимо чётко представлять к какому расходомеру подключены трубка А – трубка Вентури и соответственно трубка В, обеспечивающая возможность увеличения концентрации O_2 .

IF YOU NEED ↓ FiO_2 APPROX	PEEP cm H_2O	SET ↓ O_2 Ⓐ + Ⓑ	GET ↓ FLOW APPROX L/min
40%	5	10 + 0	46
	7,5	11 + 0	47
	10	12 + 0	48
	12,5	13 + 0	46
50%	5	9 + 8	47
	7,5	10 + 7	47
	10	11 + 5	45
	12,5	12 + 5	48
60%	5	8 + 17	52
	7,5	9 + 14	48
	10	10 + 13	48
	12,5	11 + 12	47
100%	При процедурах с чистым кислородом подключить обе трубки к источникам кислорода и подать в изделие минимальный поток O_2 , равный 40 л/мин.		

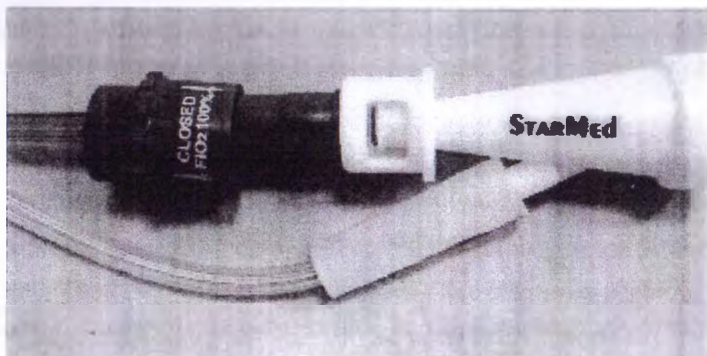


Рис.3



Рис.4

В случае необходимости доставки 100% FiO₂ необходимо отключить трубку Вентури. Для этого необходимо сместить подвижный диск установки FiO₂ 100% голубого цвета до закрытия окон забора внешнего воздуха на трубке Вентури (рис. 3, рис. 4). Общий поток к пациенту будет определяться суммой потоков от расходомеров в соответствии с таблицей. Для возвращения к режимам вентиляции со средней концентрацией O₂ надо вернуть диск в исходное положение (рис. 3).

Предупреждения.

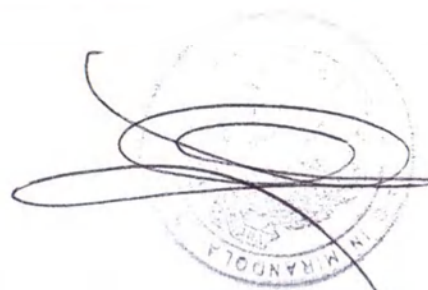
Всегда проверять надежность соединения контура вентиляции. Отсоединение трубок приводит к прекращению вентиляции пациента.

Мониторинг состояния пациента должен осуществляться ПОСТОЯННО.

При проведении процедуры рекомендуется для более точной оценки измерения FiO₂, проводить периодически контроль с использованием пульсоксиметра.

Меры предосторожности при использовании расходомеров

По завершении использования изделия необходимо повернуть краны расходомера до закрытия, чтобы прервать подачу газа к пациенту. Для использования расходомера всегда руководствоваться отдельной инструкцией в упаковке изделия.



А. Подготовка к работе

1. Извлечь устройство из упаковки, расправить и придать колпаку цилиндрическую форму. Проверить предохранительный клапан: потянуть за кремальеру пружинного плоского круглого клапана – клапан должен перемещаться плавно, без заеданий. Отстыковать предохранительный клапан от корпуса порта доступа поворотом против часовой стрелки - открыт порт доступа.

3. **Внимание! Выполняется для VENTUKIT.** Подготовить подмышечные фиксаторы, зафиксировав их концы на шипах задней части кольца. Выбрать «липучками» максимально возможную длину фиксаторов.

Внимание! Выполняется для VENTUKIT NEXT. Проверить жёсткое разъёмное кольцо-основание: проверить механизм размыкания кольца в задней части, целостность «язычков» крепления кольца.

Б. Установка шлема и активация системы вентиляции

1. Активация аппаратуры

Проверить схему соединений и установить параметры вентиляции.

Подключить подающие трубки А и В к расходомерам, как было описано ранее. Поворотом регулировочного лимба Клапана ПДКВ - РЕЕР установить уровень давления СРАР в соответствии с указаниями врача (рекомендуется не менее 5 см H₂O). По встроенному индикаторному манометру можно приблизительно контролировать давление внутри шлема. Для точного мониторинга давления и в версиях без встроенного индикаторного манометра можно подключить внешний манометр к разъёму давления (при наличии) на входном патрубке или через герметизированные порты. Убедиться, что порты расположены правильно.

Настроить параметры вентиляции по приведенной таблице в соответствии с указаниями врача. Включить поток вентиляции перед переходом к следующему этапу, чтобы уменьшить время, необходимое для создания нужного давления в шлеме.

2. Во время продолжительной терапии СРАР шум в шлеме может причинять неудобства для пациента. Во избежание такого неудобства шлемы Ventukit оснащены встроенным глушителем на входном патрубке, способным уменьшить примерно на 10 дБ шум, создаваемый трубкой Вентури. В упаковке также имеются наушники – клапаны ушные шумопоглощающие, использование которых обеспечивает значительный акустический комфорт для пациента.

3. Одевание шлема.

Рекомендуется выполнять двумя специалистами. Каждый, захватив отворот манжеты (воротниковой) четырьмя пальцами и держа в упоре на кольце большие пальцы, открывает манжету усилием кисти в диаметрально противоположных направлениях так, чтобы голова пациента безболезненно прошла через кольцо.

2. **Внимание! Выполняется для VENTUKIT.** Зафиксировать свободные концы подмышечных фиксаторов на шипах передней части кольца. Отрегулировать длину подмышечных держателей таким образом, чтобы жесткое кольцо находилось приблизительно на расстоянии 1 см от плеч пациента.

Внимание! При использовании VENTUKIT NEXT: расположить надувную манжету вокруг шеи пациента и закрепить её за шипы кольца; развести жёсткое разъёмное кольцо-основание и подвести его под надетый шлем, закрыть замок основания, зафиксировать основание за шипы кольца шлема. Вставить трубку надувания манжеты в паз жёсткого разъёмного кольца-основания. С помощью устройства для подкачки манжеты - «груши» надуть манжету до комфортного состояния через боковую трубку.

Перекрывать трубку зажимом.

3. При необходимости установки катетеров и/или проведения соединительных кабелей к датчикам и т.п. используются герметизированные порты – эластомерные с резиновыми разрезными пробками и цанговые с заглушками. Пробки эластомерных портов разрезные с центральным отверстием с эластомерными заглушками. Рабочий диаметр проводимых устройств от 3,5 до 7 мм. При установке: извлечь пробку и заглушку из пробки, провести катетер через порт на необходимую длину, одеть через разрез пробку на катетер, установить пробку с катетером в порт. Можно провести катетер просто через центральное отверстие пробки, не вынимая пробку из порта. Цанговые порты с силиконовой вставкой обеспечивают герметичное проведение цилиндрических изделий. Обжатие цанги происходит при закручивании гайки после проведения катетера, провода и т.п. Рабочий диаметр проводимых устройств от 3,5 до 7 мм. При установке: извлечь пробку, провести катетер через порт на необходимую длину, закрутить гайку до резкого возрастания усилия. При проведении мягких трубок необходимо использовать соединитель двухсторонний «ёлочка». **VENTUKIT** не имеет эластомерного порта, только два цанговых; у **VENTUKIT NEXT** – один эластомерный порт и два цанговых.

6. Установка рабочего давления.

Установить предохранительный клапан в порт доступа.

Поднять давление в шлеме потянув за кремальеру предохранительного антиасфикционного клапана до тех пор, пока в шлеме не установится необходимое внутреннее давление. Уставка клапана 2 см H₂O.

6. Запрещается блокировать механизм и доступ в зону предохранительного клапана.

В. Использование порта доступа, выполнение сестринских процедур или оказание экстренной помощи пациенту

1. Открыть порт доступа к пациенту, повернув против часовой стрелки антиасфикционный предохранительный клапан.
2. Получить доступ к лицу пациента.
3. Закрыть порт доступа к пациенту, повернув по часовой стрелке антиасфикционный клапан.
4. Поднять давление в системе, вытягивая кремальеру антиасфикционного клапана до тех пор, пока в шлеме-маске не установится необходимое внутреннее давление.

Д. Системы повышения комфорта

Другие системы крепления

Во время длительной терапии и при высоком рабочем давлении пациент может жаловаться на подмышечные боли. Чтобы облегчить его состояние, компания Intersurgical предлагает альтернативную систему крепления: эластичную ленту с петлями для фиксации шлема к кровати. Чтобы облегчить боль, могут быть применены гидроколлоидные повязки.

Е. Снятие шлема

1. Внимание! При использовании **VENTUKIT NEXT** сдуть внутреннюю манжету открыв зажим. Отсоединить крепления манжеты от шипов и отвести манжету за шею пациента. Открыть порт доступа к пациенту (при его наличии). Снять жёсткое разъёмное кольцо - основание.
2. Извлечь любые датчики / катетеры, использованные во время терапии, из герметизированных портов.



3. **Внимание!** Выполняется для VENTUKIT. Отсоединить ремни подмышечных держателей.

4. Усилиями двух специалистов открыть манжету и снять шлем.

5. Отключить поток, идущий от расходомеров.

УСЛОВНЫЕ

MOD

Модель / размер

REF

Код

LOT

Партия

Годен до



Количество

QTY

Не допускается повторное использование



См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к устройству



Производитель



Не использовать, если упаковка повреждена



Нестерильное устройство



Температурные ограничения



Окружность шеи



Не открывать упаковку при помощи ножа



Маркировка CE включает в себя идентификационный номер Cermet (уполномоченный орган). Изделие соответствует основным требованиям, изложенным в Директиве ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС

CE 0476

Обращаться осторожно

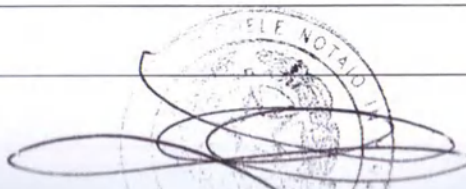


МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

МАТЕРИАЛЫ	СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ШЛЕМА		VENTUKIT NEXT	VENTUKIT
ПЛАСТИКАТ Х00030	КРЫШКА		+	+
ПВХ VULCAPLAST 751 RASO				
ПЛАСТИКАТ Х00030	НАПОЛОВИНУ ГОТОВЫЙ БАНДАЖ ИЗДЕЛИЯ	ПЛЕНКА ПВХ ТОЛЩИНОЙ 0,3 ММ	+	+
ПЛАСТИКАТ Х00015		ПЛЕНКА ПВХ ТОЛЩИНОЙ 0,15 ММ		
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ЖЕСТКИЕ СОЕДИНИТЕЛИ РЕЗЬБА ДЛЯ КОЛПАЧКА	+	+
ПВХ IR 601				
ПОЛИАМИД Нейлон 6		ЗАЖИМ		
ПОЛОСА: ТЕРМОПЛАСТИЧНЫЙ ЭЛАСТОМЕР HYTREL, ПБТ, НЕЙЛОН		ЗАКРЫТАЯ ЗАСТЕЖКА-МОЛНИЯ		
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ	ПАТРУБОК		+	+
ПВХ IR 601				
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ+	ВНЕШНЕЕ КОЛЬЦО			
ПВХ AM882 W75				
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN EP 300K	МАНОМЕТР В СБОРЕ	МАЛЫЙ ПОРШЕНЬ	+	+
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN EP 300K+ Remafin Rosso PE33050782-ZT/FC		КОЛЬЦО	+	+

ABS THERM 3012	КОЛПАЧОК В СБОРЕ	КОЛПАЧОК	+	+
ABS THERM 3012		КОРПУС	+	+
ПЕРЫШЕЧНИК (АЛ / ТА / П / А / В / Д)		ПРУЖИНА	+	+
ЛАКИРОВАННАЯ СТАЛЬ (TWS100 BIANCO EF S RTS P)		КОЛПАЧОК	+	+
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ		КНОПКА	+	+
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ		МЕМБРАНА	+	+
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 302		ПРУЖИННЫЙ КЛАПАН	+	+
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ВЕРХНИЙ КОЖУХ	+	+
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ	ВНУТРЕННЕЕ КОЛЬЦО В СБОРЕ	НИЖНИЙ КОЖУХ	+	+
ПОЛИУРЕТАНОВАЯ ПЛЕНКА UE 100 S MATT		ВОРОТНИК РАЗМЕРА XS/S/M/L/XL	+	+
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ПЛАСТИКОВЫЕ ЖЕЛТЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ		
ПВХ AM1900		ЗЕЛЕНый КОЛПАЧОК		
НИКЕЛИРОВАННАЯ ЛАТУНЬ НИКЕЛИРОВАННОЕ ЖЕЛЕЗО		РЫЧАЖОК + ВИНТ / КНОПКА + ВИНТ		
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN HP 500 N		ЗАЖИМ		
ПВХ 150 мкм		ПОДУШКА		
ПВХ AM1900				

ПВХ АМ 71 W00		ТРУБКА		
ПВХ АМ1900		ЖЕЛТЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ НАПОРНОЙ ЛИНИИ		
ПВХ АМ 3 W 1192 БЕЛЫЙ				
ПВХ АМ276/Т L 7754 ЖЕЛТЫЙ				
ПВХ RB3 NDG		ШЛАНГ ПВХ		
ПВХ NAKAN-FMA 872 N T01		УГЛОВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ		
ПОЛИПРОПИЛЕН NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN ЖЕЛТЫЙ PE11050527-ZC/FC		ВНУТРЕННЕЕ ЖЕЛТОЕ КОЛЬЦО		
РЕЗИНА, ПЕНОЭЛАСТОМЕР EUROVATEX (ПВХ + БУТАДИЕНАКРИЛОНИТРИЛЬНЫЙ КАУЧУК (NBR))	ПРОКЛАДКИ В СБОРЕ			
ПОЛИАМИД VELCRO APLIX 400				
ПОЛИАМИД 80% + ПОЛИУРЕТАН 20% vellutino GR. 90 + МТР 2/20 BIANCO + CAM SB780				
ПОЛИАМИД NEVIMID 66 A				
ПОЛИАМИД НЕЙЛОН 6.6 (Нейлон 66)				
ХЛОПОК				
ПВХ АМ13А W1983 БЕЛЫЙ				
СИЛИКОН	УПЛОТНЕНИЕ			



ПОЛИУРЕТАНОВАЯ ПЛЕНКА UE 100 S MATT	ВОРОТНИК РАЗМЕРА XS/S/M/L/XL			
ПОЛИАМИД NEVIMID 66A ПВХ РТ 64/05 MASTER NEVILEN L20 СВЕТЛО- ГОЛУБОЙ 67011	ДОСТУП К КАТЕТЕРУ + БОЛТ		+	+
ПОЛИАМИД NEVIMID 66A ПВХ РТ 64/05 ПОЛИЭТИЛЕН RIBLENE FF22				
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ	КЛАПАН В СБОРЕ	КНОПКА		
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ		МЕМБРАНА		
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 302		ПРУЖИННЫЙ КЛАПАН		
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ВЕРХНИЙ КОЖУХ		
ПВХ IR 601				
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		НИЖНИЙ КОЖУХ		
НИКЕЛИРОВАННАЯ ЛАТУНЬ НИКЕЛИРОВАННОЕ ЖЕЛЕЗО	МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ КНОПКА + ВИНТ		+	+
ТЕРМОПЛАСТИЧНЫЙ ЭЛАСТОМЕР EVOPRENE G 975 НА ОСНОВЕ БЛОК- СОПОЛИМЕРА СТИРОЛА, ЭТИЛЕНА И БУТИЛЕНА С ЧЕРЕДОВАНИЕМ БЛОКОВ (5E/3S)	НАПОРНЫЙ ПОРТ			

ГОС ПБ 011-01/447 ПБ-ЛТМ	АДАПТЕР			
ПОЛИЭТЕРА (25%) И РАСШИРЕННЫЙ ПОЛИУРЕТАН (25%)	КОРПУС В СБОРЕ НИЗКИЙ/ВЫСО КИЙ			
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN HP 500 N + ПОЛИЭТИЛЕН MASTER VIBATAN/F БЕЛЫЙ 10040	ЗАЖИМ			+
ПВХ 150 мм	ПОДУШКА			+
ПВХ АМ1900				+
ПВХ АМ1900	ШЛАНГ ПВХ С КЛАПАНОМ для подушки в сборе			+
ПВХ АМ 71 W00				+
ПВХ R83 NDG	ШЛАНГ ПВХ			+
ПОЛИПРОПИЛЕН NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN ЖЕЛТЫЙ PE11050527-ZC/FC	ЖЕСТКОЕ КОЛЬЦО		+	+
ПВХ IR 601				
ПОЛИУРЕТАН DESMORAN 385	ЖЕСТКИЙ КОЛЬЦЕВОЙ КОРПУС	СКРЕПЛЯЮЩИЕ ЯЗЫЧКИ	+	
ПОЛИПРОПИЛЕН NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN ЖЕЛТЫЙ PE13050885 - Z1/FC		КОРПУС	+	

ИЗДАНИЕ	ВЕРСИЯ	РЕГИОН	+	
---------	--------	--------	---	--

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие нестерильно. Не стерилизовать.
Не использовать для другого пациента.

ХРАНЕНИЕ

Максимальная температура транспортировки (-20° / +50°).

Хранение в нормальных условиях (-20°/+50°C).

Влажность не более 80%

Давление – нормальное атмосферное давление

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не применимо.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Нет специальных, обозначенных на маркировке, требований к транспортировке данного изделия.

ГАРАНТИЯ / срок годности

Срок годности изделия 5 лет от даты выпуска. Компания гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Это обязательство действительно в тех случаях, когда продукт используется в соответствии с инструкциями по применению, в противном случае Intersurgical отказывается от любых гарантий товарной пригодности или пригодности для конкретных целей продукта.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Стандартная больничная процедура для утилизации клинических отходов.

Информация о деятельности ООО ЦРМИ в сфере оказания медицинских услуг и оказания медицинских услуг, оказываемых в соответствии с лицензией на осуществление деятельности, связанной с осуществлением деятельности в сфере оказания медицинских услуг, размещена на официальном сайте ООО ЦРМИ в сети Интернет по адресу: www.goszdravnadzor.ru

ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПОКРЫВАТЕЛЕМ

Информация о деятельности, размещенная на официальном сайте ООО ЦРМИ в сети Интернет по адресу: +7 (495) 771-0809

info@intersurgical.ru

www.intersurgical.ru



13

MANUALE DI ISTRUZIONI

Casco per ventilazione polmonare non invasiva con sistema di miscelazione aria-ossigeno a pressione positiva continua per pazienti adulti e pediatrici modelli: VENTUKIT, VENTUKIT NEXT

PRODUTTORE

1. "Intersurgical Ltd.", Gran Bretagna

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

tel.: +44(0)1189656300, fax: +44(0)1189656356, e-mail: info@intersurgical.com

2. "Intersurgical SPA", Italia

Intersurgical SPA, Via Morandi, 12, 41037, Mirandola MO, Italia

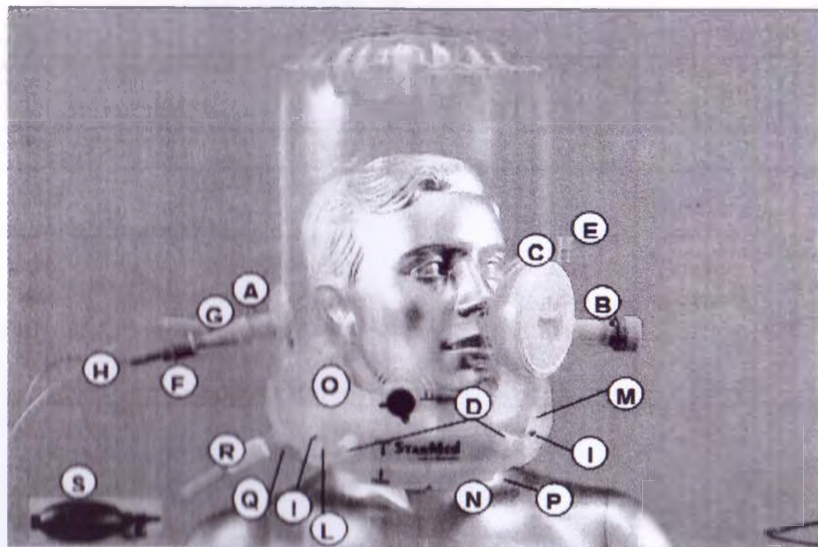
tel.: +390535610131, fax: +390535610310, e-mail: info@intersurgical.it

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Casco per ventilazione polmonare non invasiva con sistema di miscelazione aria-ossigeno a pressione positiva continua per pazienti adulti e pediatrici

modelli: VENTUKIT, VENTUKIT NEXT. Destinato all'uso ospedaliero.

Schema con specifiche del modello VENTUKIT NEXT.



A Connettore di ingresso con diffusore – silenziatore e presa; **B** Connettore di uscita con diffusore con valvola PEEP regolabile; **C** Presa di ingresso con valvola di sicurezza; **D** Presa ermetica per sensori o cateteri; **E** Connettore-adattatore (con indicatore); **F** Disco mobile per impostazione FiO₂ 100%; **G** Tubo di Venturi; **H** Tubi di alimentazione da flussometri; **I** Perno di fissaggio collare gonfiabile, anello rigido e bretelle di fissaggio (4 pezzi lungo la circonferenza); **L** Linguette di fissaggio anello base rigido; **M** Dispositivo di fissaggio collare gonfiabile; **N** Anello base smontabile rigido; **O** Collare gonfiabile; **P** Collare (a colletto); **Q** Incastro per tubo; **R** Tubo di gonfiaggio manicotto con clips di fissaggio; **S** Dispositivo di gonfiaggio del collare – “a pallone”.



Tabella delle differenze tra i modelli

N. pr og. r.	Modello	Colla- re gon- fiabile (sup- ple- men- tare)	Disposi- tivo di gon- fiaggio del collare - "a pal- lone"	Presi- di ingresso con valvo- la di sicu- rezza	Anello base smontabi- le rigido	Bretelle di fissaggio	Presi- di cateteri elastica	Adattatore valvola PEEP (indi- catore)	Valvola PEEP rego- labile	Tubi di alimen- tazione, tubo di Venturi con disco 100% CO ₂	Presi- di cateteri mandrinata nell'anello	Silenziato- re su con- nettore di ingresso	Connettore supple- mentare	Anello e calotta	Valvola auricola- re	Nastro di misurazione (fornibile in opzione)
1	VENTUKIT			+		++		+	+	+	++	+	+	ZH	+	
2	VENTUKIT NEXT	+	+	+	+		+	+		+	++	+	+	ZH	+	+

ZH - anello rigido con perni, calotta trasparente rigida

ISTRUZIONI PER L'USO

Casco per ventilazione polmonare non invasiva con sistema di miscelazione aria-ossigeno a pressione positiva continua (CPAP) per pazienti adulti e pediatrici con erogazione di ossigeno a concentrazione tra il 40% e il 100%. Si utilizza in ospedale per il trattamento dell'insufficienza respiratoria in pazienti con ipossiemia o ipercapnia. Per le altre patologie il trattamento può attuarsi solo previa scrupolosa valutazione clinica e sotto monitoraggio continuo delle condizioni del paziente.

CONTROINDICAZIONI NOTE

Coma
Paziente non collaborativo
Arresto dell'attività cardiaca
Instabilità emodinamica
Recente intervento chirurgico esofageo e gastrico
Emorragia acuta del tratto digerente superiore
Ostruzione delle vie respiratorie superiori
Pneumotorace

RISCHI MEDICI E EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

1. Il casco deve essere utilizzato da personale medico esperto e qualificato (medici, infermieri) e debitamente addestrato all'utilizzo dei caschi.
2. I gas di lavoro sono aria e ossigeno.
3. Nelle procedure con ossigeno puro e tubi di alimentazione collegati a due flussometri di ossigeno è necessario impostare il flusso a non meno di 40 litri/minuto per escludere la rirespirazione di CO₂, a detrimento della rimozione dell'anidride carbonica espirata.
4. Se correttamente impiegato, il casco può essere utilizzato continuativamente per un periodo massimo di 7 giorni. Successivamente deve essere sostituito e smaltito secondo regolamento.

ATTENZIONE! In caso di impiego prolungato è necessario lavare il casco ogni due giorni pulendo la superficie interna con l'ausilio di una spugna bagnata e un detergente neutro. Non è ammesso l'uso di detergenti contenenti alcol. Prima di essere indossato il casco deve essere asciugato e lucidato.

5. Durante l'uso del casco monitorare costantemente le condizioni del paziente.

Attenzione! I modelli privi di valvola di sicurezza antiasfissia per la prevenzione del soffocamento devono essere utilizzati solo se è previsto un monitoraggio dei parametri clinici con l'ausilio di sistemi adeguati dotati di dispositivi di segnalazione.

6. Utilizzare esclusivamente con flussometri per ossigeno con standard adeguati e capaci di fornire i flussi prefissati in tabella. Se si utilizza il casco con un flussometro (tubo di Venturi collegato al tubo A) la FiO₂ non supera il 40%. Per ottenere una concentrazione di O₂ superiore collegare un secondo flussometro al tubo B.
7. I tubi di alimentazione si collegano ai flussometri tramite connettori a forma di imbuto nei tubi nel connettore del flussometro di tipo "a baionetta".
8. Consigli per la scelta della misura del casco

PAZIENTI	MISURA CONSIGLIATA
PAZIENTI ADULTI - peso > 30 kg	ADULTI XS-S-M-L-XL-XXL in base alla circonferenza del collo riportata sull'etichetta

7. Il personale medico / infermieristico è responsabile della scelta del casco più adatto per il paziente dal punto di vista della configurazione e della misura. La scelta corretta garantirà la necessaria ermeticità e una buona tenuta sul collo del paziente. Prima dell'utilizzo, misurare la circonferenza del collo del paziente per scegliere la misura corretta. Si raccomanda di utilizzare il nastro di misurazione in dotazione (se incluso nella fornitura).

COMPLICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Nei pazienti con sensibilità cutanea e durante le procedure ad alta pressione di lunga durata (PEEP) possono manifestarsi dolori nell'area ascellare, che si possono evitare con l'applicazione di sottili strisce idrocolloidali o alternando i sistemi di fissaggio, come le cinghie per il fissaggio al petto o le cinghie elastiche per il fissaggio al lettino. Alcuni pazienti possono lamentare claustrofobia. Il casco è dotato di prese per accesso rapido che agevolano l'accesso del personale medico al viso del paziente. L'uso scorretto del prodotto che determina l'erogazione di flussi inferiori a 40 litri/minuto può causare l'aumento del livello di CO₂ all'interno del casco. Se utilizzato nel rispetto delle presenti istruzioni, il Ventukit garantisce un flusso comune superiore a 40 litri/minuto, che consente di ottenere un corretto interscambio dei gas di ventilazione. Durante la terapia CPAP di lunga durata il rumore all'interno del casco può causare disturbo al paziente. Per prevenire tale disturbo il Ventukit è dotato di un silenziatore incorporato che riduce il rumore prodotto dal tubo di Venturi a circa 10 dB. Nella confezione sono inoltre incluse delle cuffie il cui uso garantisce un comfort acustico elevato per il paziente.

PRESCRIZIONI DI UTILIZZO

Il casco non è riutilizzabile per altri pazienti, non è ammessa la sterilizzazione:

- per la sua struttura, il prodotto non consente un'adeguata pulizia e disinfezione in grado di eliminare i residui biologici eventualmente presenti nel dispositivo una volta usato;
- non esistono informazioni sufficienti a dimostrare la sicurezza del prodotto a livello chimico / tossicologico dopo l'azione di prodotti disinfettanti sui materiali;
- l'efficacia del prodotto col passare del tempo è stata verificata per un periodo d'uso stabilito dal produttore non superiore a 7 giorni.

Attenzione: il presente prodotto contiene una combinazione di ftalati.

È stato dimostrato che l'effetto degli ftalati durante le procedure mediche può causare danni ai bambini, ai feti nel ventre materno e alle donne in allattamento.

L'utilizzo del presente prodotto non comporta un rischio elevato di azione degli ftalati, cionondimeno il suo impiego non deve oltrepassare la durata prevista dal produttore.

1. In caso di evidente variazione dell'efficacia o di funzionamento non adeguato del dispositivo si consiglia di sostituirlo.
2. Tenere sotto controllo i parametri clinici del paziente.
3. Se le condizioni dei pazienti PEGGIORANO o non si riscontrano miglioramenti durante il periodo di tempo programmato, è consigliabile ricorrere a metodologie di ventilazione alternative.
4. Sull'efficacia della terapia influiscono considerevolmente i valori di PEEP stabiliti. Si raccomanda pertanto al personale medico di valutare attentamente il livello della pressione più adatto in base alle condizioni cliniche del paziente. L'utilizzo di una pressione troppo bassa può essere insufficiente per l'apertura alveolare. L'utilizzo di una pressione troppo alta può causare un'eccessiva dilatazione alveolare.
5. **Attenzione:** il dispositivo contiene metallo; è vietato utilizzarlo in luoghi in cui la presenza di metallo costituisca una causa di pericolo per la sicurezza del paziente o delle altre persone.
6. Durante la terapia il paziente può lamentarsi per il rumore fastidioso provocato dalla velocità elevata del flusso utilizzato. Il rumore è causato dalla turbolenza del gas. Il rumore fastidioso può essere facilmente eliminato o ridotto installando nei connettori del casco uno o due filtri per circuiti respiratori solitamente impiegati nei reparti ospedalieri (non inclusi nella fornitura) o fornendo al paziente tappi auricolari antirumore.
7. Se si utilizzano gas di ventilazione umidificati, occorre assicurarsi la condensa eventualmente formatasi nel casco non causi disturbo al paziente.
8. Il paziente deve LEVARE tutti gli ornamenti come orecchini, fermagli per capelli, pettinini e altri oggetti metallici.
9. Durante l'applicazione del dispositivo è necessario assicurarsi che tra l'anello superiore e l'anello inferiore non rimanga imprigionato niente, ad esempio capelli o lembi di tessuto ecc.
10. Spetta al medico stabilire la terapia ventilatoria più adeguata. Il personale medico / infermieristico è responsabile della scelta del dispositivo più adatto per il paziente dal punto di vista della configurazione e della misura. La circonferenza del collo (espressa in centimetri) e la misura del casco sono indicate in ogni confezione. La scelta corretta GARANTIRÀ LA BUONA ERMETICITÀ del casco.
11. Utilizzare ESCLUSIVAMENTE SULLA CUTI PRIVA DI LESIONI.
12. Il dispositivo può essere utilizzato per un periodo massimo di 7 giorni. A seconda del quadro clinico del paziente, il personale medico / infermieristico ha la responsabilità di stabilire se è necessario sostituire con maggiore frequenza il dispositivo.
13. Non sterile. Vietato sterilizzare.
14. Vietato riutilizzare per altri pazienti.

15. Periodo di validità: 5 anni a condizione che la confezione sia integra e il prodotto sia conservato in condizioni normali (20° - 50°C).

16. Per agevolare l'apertura, prima dell'utilizzo è consigliabile tenere il casco in un locale con temperatura di 20 – 25°C per almeno un'ora.

17. Subito dopo l'utilizzo smaltire il materiale in conformità alle leggi e alle norme vigenti.

18. In caso di interruzione della ventilazione la valvola di sicurezza assicura il ricambio di aria con l'ambiente esterno limitando la rirespirazione di CO₂. La valvola di sicurezza non garantisce la possibilità di una ventilazione adeguata. La valvola di sicurezza non esonera il personale infermieristico dal tenere adeguatamente sotto controllo la situazione durante la ventilazione.

19. **Attenzione.** L'utilizzo del casco non esonera i medici dall'obbligo di utilizzare i dispositivi di protezione individuale adeguati previsti dalle procedure ospedaliere.

20. Per il gonfiaggio del collare (se presente) si può utilizzare solo il dispositivo di pompaggio del collare modello "a pallone". È vietato impiegare fonti di alta pressione per gonfiare il collare.

SPECIFICHE TECNICHE:

MODELLO	CODICE	MISURA	CIRCONFERENZA DEL COLLO (cm)	VOLUME INTERNO (l)	PESO (g)
VENTUKIT	CV100XS/2Y	XS	17-27 CM	About 16 litres/circa 16 litri	About 340 g./circa 340 grammi
VENTUKIT	CV100S/2Y	S	27-34 CM	About 16 litres/circa 16 litri	About 340 g./circa 340 grammi
VENTUKIT	CV100M/2Y	M	34-41 CM	About 16 litres/circa 16 litri	About 340 g./circa 340 grammi
VENTUKIT	CV100L/2Y	L	40-47 CM	About 16 litres/circa 16 litri	About 340 g./circa 340 grammi
VENTUKIT	CV100XL/2Y	XL	45-52 CM	About 16 litres/circa 16 litri	About 340 g./circa 340 grammi
VENTUKIT	CV100XXL/2Y	XXL	≥ 50 CM	About 16 litres/circa 16 litri	About 340 g./circa 340 grammi
VENTUKIT NEXT	CV101XS/2Y	XS	≤ 21 CM	About 13 litres/circa 13 litri	About 540 g./circa 540 grammi
VENTUKIT NEXT	CV101S/2Y	S	21-28 CM	About 13 litres/circa 13 litri	About 540 g./circa 540 grammi
VENTUKIT NEXT	CV101M/2Y	M	28-35 CM	About 13 litres/circa 13 litri	About 540 g./circa 540 grammi
VENTUKIT NEXT	CV101L/2Y	L	35-42 CM	About 13 litres/circa 13 litri	About 540 g./circa 540 grammi
VENTUKIT NEXT	CV101XL/2Y	XL	42-48 CM	About 13 litres/circa 13 litri	About 540 g./circa 540 grammi
VENTUKIT NEXT	CV101XXL/2Y	XXL	48-55 CM	About 13 litres/circa 13 litri	About 540 g./circa 540 grammi

A. Dati iniziali sulle regolazioni dei regimi di ventilazione

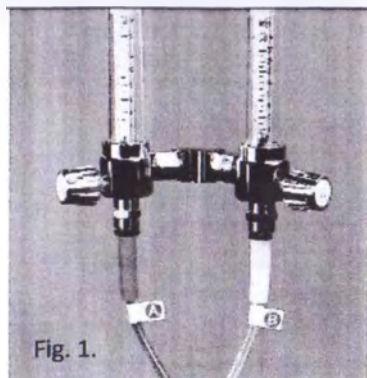


Fig. 1.

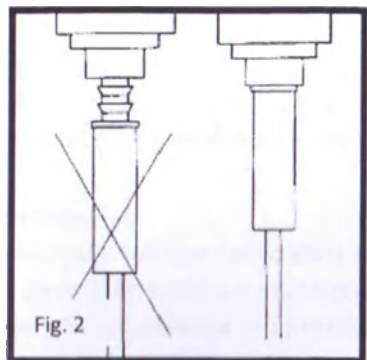


Fig. 2

Per garantire il funzionamento dei caschi VENTUKIT è necessario utilizzare un circuito con flussometri accoppiati o due flussometri a ossigeno (fig. 1). La scala dei flussometri non è inferiore a 20 litri/min. Quando si collegano i connettori a forma di imbuto ai tubi di alimentazione è necessario spingere il connettore fino alla battuta "a baionetta" del connettore del flussometro (fig. 2).

Al prodotto si applica la tabella (approssimativa) che consente di stabilire i regimi di ventilazione necessari e di valutare i parametri del flusso. La concentrazione di O_2 richiesta per il livello di pressione CPAP predefinito (PEEP) si determina con la velocità del flusso impostato nei flussometri. Il valore della pressione positiva continua durante l'uso del casco VENTUKIT si definisce impostando opportunamente la valvola regolabile PEEP situata nel connettore di uscita. Ad esempio, per un regime di ventilazione con concentrazione $FiO_2 = 50\%$ e PEEP (CPAP) = 7,5 cm di H_2O è necessario impostare nel flussometro

con tubo di collegamento A un valore del flusso di ossigeno di 10 litri/minuto e nel flussometro col tubo B di 7 litri/minuto. Il flusso comune nella calotta del casco sarà di 47 litri/minuto. **Attenzione!** Prima di iniziare la regolazione è necessario rappresentare con precisione a quale flussometro sono collegati il tubo A – tubo di Venturi e di conseguenza il tubo B, che consente di aumentare la concentrazione di O_2 .

SE SERVE ↓ FiO_2 APPRSS.	↓ PEEP cm H_2O	IMPOSTA ↓ O_2 Ⓐ + Ⓑ	OTTIENI ↓ FLUSSO APPR. L/min
40%	5	10 + 0	46
	7,5	11 + 0	47
	10	12 + 0	48
	12,5	13 + 0	46
50%	5	9 + 8	47
	7,5	10 + 7	47
	10	11 + 5	45
	12,5	12 + 5	48
60%	5	8 + 17	52
	7,5	9 + 14	48
	10	10 + 13	48
	12,5	11 + 12	47
100%	Nelle procedure con ossigeno puro collegare entrambi i tubi alle fonti di ossigeno e alimentare il prodotto col flusso minimo di O_2 , pari a 40 litri/minuto.		

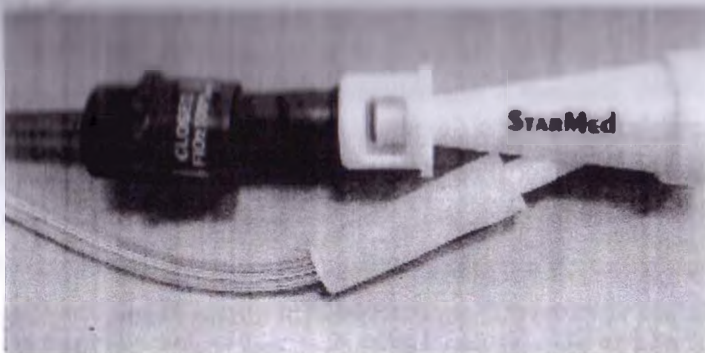


Fig. 3

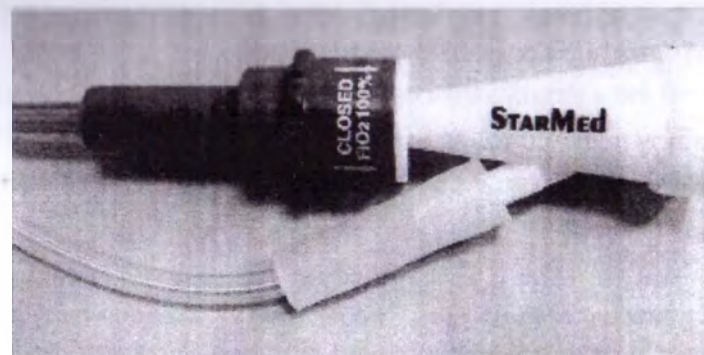


Fig. 4

Se è necessario erogare il 100% di FiO_2 occorre disinserire il tubo di Venturi. A tal fine rimuovere il disco mobile per l'impostazione della FiO_2 al 100% di colore azzurro fino alla chiusura dell'apertura di presa dell'aria esterna nel tubo di Venturi (fig. 3, fig. 4). Il flusso comune al paziente è determinato dalla somma dei flussi provenienti dai flussometri in conformità alla tabella. Per il rientro nei regimi di ventilazione con concentrazione di O_2 media occorre riportare il disco in posizione iniziale (fig. 3).

Avvertenza.

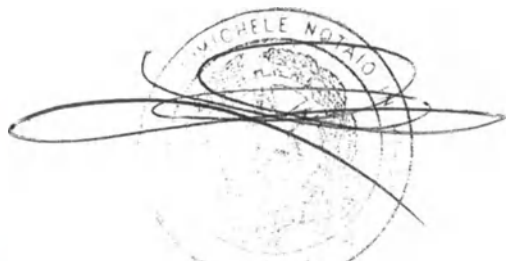
Verificare sempre l'affidabilità del collegamento del circuito di ventilazione. Eventuali tubi scollegati causano l'interruzione della ventilazione al paziente.

Si deve effettuare un monitoraggio PERMANENTE delle condizioni del paziente.

Per una valutazione più precisa della misurazione della FiO_2 , mentre si esegue la procedura si consiglia di effettuare un controllo periodico mediante pulsossimetro.

Misure precauzionali durante l'utilizzo dei flussometri

Una volta ultimato l'utilizzo del prodotto è necessario girare il rubinetto del flussometro fino alla chiusura per interrompere l'erogazione del gas al paziente. Per l'utilizzo del flussometro attenersi sempre alle istruzioni presenti nella confezione del prodotto.



A. Operazioni preliminari

1. Estrarre il dispositivo dalla confezione, aprire la calotta e dargli la forma cilindrica. Controllare la valvola di sicurezza: tirare la cremagliera della valvola rotonda a molla piatta, la valvola deve spostarsi dolcemente, senza scatti. Sganciare la valvola di sicurezza dal corpo della presa di ingresso ruotandola in senso antiorario e aprire la presa di ingresso.

3. **Attenzione! Operazione da eseguire per il modello VENTUKIT.** Preparare i dispositivi di fissaggio ascellare, fissarli all'estremità dei perni della parte posteriore dell'anello. Scegliere con i "nastri in velcro" la massima lunghezza possibile dei dispositivi di fissaggio.

Attenzione! Operazione da eseguire per il modello VENTUKIT NEXT. Verificare l'anello base smontabile rigido: verificare il meccanismo di apertura dell'anello posto nella parte posteriore, l'integrità delle "linguette" di fissaggio dell'anello.

B. Montaggio del casco e attivazione del sistema di ventilazione

1. Attivazione dell'apparecchiatura

Verificare il circuito di collegamento e impostare i parametri di ventilazione.

Collegare i tubi di alimentazione A e B ai flussometri come descritto in precedenza. Ruotando l'arco graduato di regolazione della valvola PEEP impostare il livello della pressione CPAP secondo le indicazioni del medico (si raccomanda non inferiore a 5 cm di H₂O). L'indicatore del manometro incorporato consente di controllare approssimativamente la pressione all'interno del casco. Per un monitoraggio preciso della pressione e nelle versioni prive di indicatore del manometro incorporato si può collegare un manometro esterno al connettore della pressione (se presente) del connettore di ingresso o tramite le prese ermetiche. Assicurarsi che le prese siano posizionate correttamente.

Configurare i parametri di ventilazione in base alla tabella fornita, attenendosi alle indicazioni del medico. Collegare il flusso di ventilazione prima di passare alla fase successiva, in modo da ridurre il tempo necessario alla formazione della bassa pressione necessaria nel casco.

2. Durante la terapia CPAP di lunga durata il rumore all'interno del casco può causare disturbo al paziente. Per prevenire tale disturbo i caschi Ventukit sono dotati di un silenziatore incorporato nel connettore di ingresso che riduce il rumore prodotto dal tubo di Venturi a circa 10 dB. Nella confezione sono inoltre incluse delle cuffie - tappi auricolari antirumore, il cui uso garantisce un comfort acustico elevato per il paziente.

3. Come indossare il casco.

È consigliabile far eseguire l'operazione da due operatori esperti. Ogni operatore, afferrando con quattro dita il risvolto del collare (del colletto) e tenendo i pollici nel supporto sull'anello, apre il collare agendo con la mano in direzioni diametralmente opposte in modo da far passare senza problemi la testa del paziente attraverso l'anello.

2. **Attenzione! Operazione da eseguire per il modello VENTUKIT.** Fissare le estremità libere dei dispositivi di fissaggio sui perni nella parte anteriore dell'anello. Regolare la lunghezza delle bretelle di fissaggio in modo che l'anello rigido si trovi a una distanza di 1 cm circa dalle spalle del paziente.

Attenzione! Se si utilizza il modello VENTUKIT NEXT: collocare il collare gonfiabile intorno al collo del paziente e fissarlo ai perni dell'anello; separare l'anello base smontabile rigido e avvicinarlo al casco infilato, chiudere la chiusura della base, fissare la base ai perni dell'anello del casco. Inserire il tubo di gonfiaggio del collare nell'incastro dell'anello base smontabile rigido. Con l'aiuto del dispositivo per il pompaggio del collare "a pallone" gonfiare il collare attraverso il tubo laterale in modo

3. Se è necessario applicare cateteri e/o posare cavi di collegamento e sensori ecc., utilizzare le prese ermetiche in elastomero con tappi in gomma dotate di spazio a mandrini con flange cieche. I tappi delle prese in elastomero presentano aperture centrali dotate di flange cieche in elastomero. Il diametro di lavoro dei tubi dei dispositivi è compreso tra 3,5 e 7 mm. Durante l'applicazione: estrarre il tappo e la flangia cieca dal tappo, inserire il catetere nella presa per la lunghezza necessaria, coprire la flangia sul catetere attraverso il taglio, collocare la flangia con il catetere nella presa. Si può passare un catetere semplicemente attraverso l'apertura centrale dei tappi, senza estrarre il tappo dalla presa. Le prese a mandrino con inserto in silicone garantiscono la chiusura ermetica degli articoli cilindrici. Per stringere il mandrino girare la vite dopo l'applicazione del catetere, del tubo ecc. Il diametro di lavoro dei tubi dei dispositivi è compreso tra 3,5 e 7 mm. Durante l'applicazione: estrarre il tappo, inserire il catetere nella presa per la lunghezza necessaria, avvitare la vite fino a quando non si sente un brusco aumento della resistenza. Quando si applicano tubi morbidi è necessario utilizzare un connettore "a baionetta" sui due lati. Il **VENTUKIT** non è dotato di presa in elastomero, presenta solo due prese per mandrini; il **VENTUKIT NEXT** – è dotato di una presa in elastomero e di due prese per mandrini.

6. Impostazione della pressione di lavoro.

Impostare la valvola di sicurezza nella presa di ingresso.

Alzare la pressione nel casco tirando la cremagliera della valvola di sicurezza antiasfissia fino a quando nel casco non si stabilisce la pressione interna necessaria. Impostazione della valvola 2 cm di H₂O.

6. È vietato bloccare il collare e l'ingresso nella zona della valvola di sicurezza.

C. Utilizzo della presa di ingresso, esecuzione di procedure infermieristiche o fornitura di aiuto urgente al paziente

1. Aprire la presa di ingresso per il paziente ruotando in senso antiorario la valvola di sicurezza antiasfissia.
2. Ottenere l'accesso al viso del paziente.
3. Chiudere la presa di ingresso al paziente ruotando in senso orario la valvola antiasfissia.
4. Alzare la pressione nel sistema estendendo la cremagliera della valvola di sicurezza antiasfissia fino a quando non si stabilisce la pressione interna necessaria nella maschera del casco.

D. Sistemi per l'incremento del comfort

Sistemi di fissaggio alternativi

Durante la terapia di lungo periodo e in caso di pressione di lavoro ridotta il paziente può lamentare dolori ascellari. Per alleviarne la condizione, la Intersurgical propone un sistema di fissaggio alternativo: un nastro elastico con cappi per il fissaggio del casco al lettino. Per alleviare il dolore si possono impiegare bende idrocolloidali.

E. Come levare il casco.

1. Attenzione! Se si utilizza il modello **VENTUKIT NEXT** sgonfiare il collare interno aprendo il morsetto. Scollegare l'attacco del collare dai perni e rimuovere il collare dal collo del paziente. Aprire la presa di ingresso per il paziente (se presente). Rimuovere l'anello base smontabile rigido.
2. Estrarre dalle prese ermetiche gli altri sensori / cateteri utilizzati durante la terapia.

3. **Attenzione! Operazione da eseguire per il modello VENTUKIT.** Scollegare la cinghia delle bretelle di fissaggio.

4. Avvalendosi di due operatori specializzati aprire il collare e sfilare il casco.

5. Disinserire il flusso proveniente dai flussometri.

SIMBOLI CONVENZIONALI

Modello / misura

MOD

Codice

REF

Lotto

LOT

Scadenza



Quantità

QTY

Monouso



Consultare il manuale di Istruzioni accluso al dispositivo



Produttore



Non utilizzare se la confezione non è integra



Dispositivo non sterile



Limitazione della temperatura



Circonferenza del collo



Non aprire la confezione con l'ausilio di una lama



La marcatura CE include il codice identificativo Cermet (organismo notificato). Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali prescritti dalla Direttiva CE 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

Mantenere con cautela



Tenere al riparo dalla luce solare diretta



Tenere al riparo dalla pioggia



MATERIALI CON CUI SONO REALIZZATI IL DISPOSITIVO MEDICO E I SUOI COMPONENTI FONDAMENTALI

MATERIALI	COMPONENTI COSTITUTIVI DEL CASCO		VENTUKIT NEXT	VENTUKIT
PVC FLESSIBILE X00030	COPERCHIO		+	+
PVC VULCAPLAST 751 RASO				
PVC FLESSIBILE X00030	FASCIATURA PARZIALMENTE PRONTA DEL PRODOTTO	PELLICOLA PVC SPESSORE 0,3 MM	+	+
PVC FLESSIBILE X00015		PELLICOLA PVC SPESSORE 0,15 MM		
PVC IR 601 W442 GIALLO		CONNETTORI RIGIDI FILETTATURA PER CAPPuccio	+	+
PVC IR 601				
POLIAMMIDE nylon 6		MORSETTO		
BANDA: ELASTOMERO TERMOPLASTICO HYTREL, PBT, NYLON		FIBBIA ZIP CHIUSA		
PVC IR 601 W442 GIALLO	CONNETTORE		+	+
PVC IR 601				
PVC IR 601 W442 GIALLO+	ANELLO ESTERNO			
PVC AM88Z W75				
POLIPROPILENE MOLEN EP 300K	MANOMETRO ASSEMBLATO	PISTONE PICCOLO	+	+
POLIPROPILENE MOLEN EP 300K+		ANELLO	+	+
Remafin Rosso PE33050782-ZT/FC				
ABS TERLUX 2812		CAPPuccio	+	+

ABS TERLUX 2812	CAPPUCCIO ASSEMBLATO	CORPO	+	+
ACCIAIO INOSSIDABILE AISI 302		MOLLA	+	+
ACCIAIO VERNICIATO (TWS100 BIANCO EF S RTS P)		CAPPUCCIO	+	+
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZ- ZURRO		PULSANTE	+	+
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZ- ZURRO		MEMBRANA	+	+
ACCIAIO INOSSIDABILE AISI 302		VALVOLA A MOLLA	+	+
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA SUPERIORE	+	+
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA INFERIORE	+	+
PELLICOLA POLIURETANICA UE 100 S MATT	ANELLO IN- TERNO AS- SEMBLATO	COLLETO MISURA XS/S/M/L/XL	+	+
PVC IR 601 W442 GIALLO		CONNETTORI GIALLI IN PLASTICA		
PVC AM1900		CAPPUCCIO VERDE		
OTTONE NICHELATO		LEVETTA + VITE / PULSANTE + VITE		
FERRO NICHELATO				
POLIPROPILENE MOPLIN HP 500 N		MORSETTO		
PVC 150 µm		CUSCINO		
PVC AM1900				
PVC AM 71 W00		TUBO		

PVC AM1900		CONNETTORE GIALLO LINEA DI MANDATA		
PVC AM 3 W 1192 BIANCO				
PVC AM276/T L 7754 GIALLO				
PVC RB3 NDG		TUBO PVC		
PVC NAKAN-FMA 872 N T01		CONNETTORE ANGOLARE		
POLIPROPILENE NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN GIALLO PE11050527-ZC/FC		ANELLO INTERNO GIALLO		
GOMMA, ELASTOMERO ESPANSO EUROBATEX (PVC + NITRILE BUTA- DIENE CAUCCIÙ ACRILICO (NBR))	CAPPUCCI AS- SEMBLATI			
POLIAMMIDE VELCRO APLIX 400				
POLIAMMIDE 80% + POLIURETANO 20% vellutino GR. 90 + MTP 2/20 BIANCO + CAM SB780				
POLIAMMIDE NEVIMID 66 A				
POLIAMMIDE NYLON 6.6 (nylon 66)				
COTONE				
PVC AM13A W1983 BIANCO				
SILICONE	GUARNIZIONE			
PELLICOLA POLIURETANICA UE 100 S MATT	COLLETO MI- SURA XS/S/M/L/XL			

POLIAMMIDE NEVIMID 66A PVC PT 64/05 MASTER NEVILEN L20 AZZURRO CHIARO 67011	INGRESSO CA- TETERE + VITE		+	+
POLIAMMIDE NEVIMID 66A PVC PT 64/05 POLIETILENE RIBLENE FF22				
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZ- ZURRO	VALVOLA AS- SEMBLATA	PULSANTE		
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZ- ZURRO		MEMBRANA		
ACCIAIO INOSSIDABILE AISI 302		VALVOLA A MOLLA		
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA SUPERIORE		
PVC IR 601				
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA INFERIORE		
OTTONE NICHELATO FERRO NICHELATO	PULSANTE METALLICO + VITE		+	+
ELASTOMERO TERMOPLASTICO EVO- PRENE G 975 A BASE DI COPOLIMERO A BLOCCHI DI STIRENE, ETILENE E BUTILENE CON BLOCCHI ALTERNATI (SEBS)	PRESA DI MANDATA			
PVC IR 601 W442 GIALLO	ADATTATORE			+

POLIESTERE (75%) E POLIURETANO ESPANSO (25%)	CORPO AS- SEMBLATO BASSO/ALTO			+
POLIPROPILENE MOPLIN HP 500 N + POLIETILENE MASTER VIBATAN/F BIANCO 10040	MORSETTO			+
PVC 150 µm	CUSCINO			+
PVC AM1900				+
PVC AM1900	TUBO PVC CON VALVOLA PER CUSCINO AS- SEMBLATO			+
PVC AM 71 W00				+
PVC RB3 NDG	TUBO PVC			+
POLIPROPILENE NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN GIALLO PE11050527-ZC/FC	ANELLO RIGIDO		+	+
PVC IR 601				
POLIURETANO DESMOPAN 385	CORPO CIRCO- LARE RIGIDO	LINGUETTE DI GIUNZIONE	+	
POLIPROPILENE NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN GIALLO PE13050885 - ZT/FC		CORPO	+	
PVC AM1900	CAPPUCCIO VERDE		+	

SERVIZIO CLIENTI POST-VENDITA

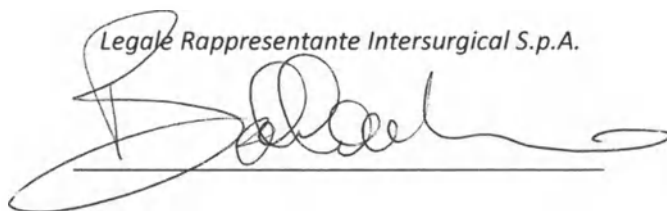
Intersurgical, tel./fax: +7 (495) 771-6809

info@intersurgical.com

www.intersurgical.com

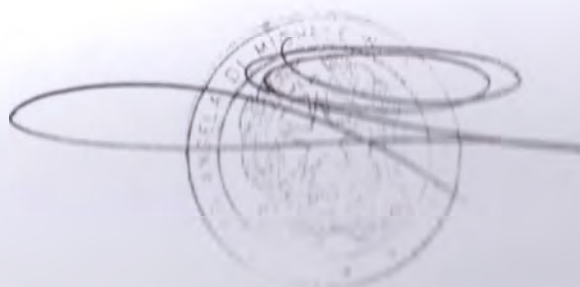
Approvazione

Legale Rappresentante Intersurgical S.p.A.



Data

31/07/2015





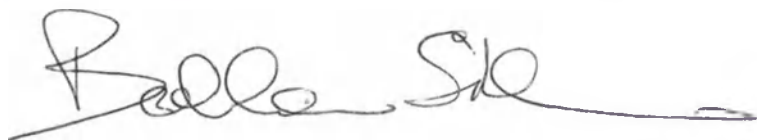
Io sottoscritto

BELLARMI STEFANO, nato a Moglia (MN) il 17 settembre 1963, domiciliato a Mirandola (MO) alla Via Morandi n.12, codice fiscale BLL SFN 63P17 F267B, in qualità di Vice Presidente del Consiglio di Amministrazione, Amministratore Delegato e legale rappresentante della società **"INTERSURGICAL S.P.A."** con sede in Mirandola (MO) alla Via Morandi n. 12, capitale sociale di euro 760.865,00 (settecentosessantamilaottocentosessantacinque virgola zero zero) interamente versato, diviso in n.ro 760.865 (settecentosessantamilaottocentosessantacinque) azioni del valore nominale di euro 1,00 (uno virgola zero zero) ciascuna, iscritta nel Registro delle Imprese di Modena col numero di iscrizione, codice fiscale e partita IVA 02092530365 e nel R.E.A. al n. 264759,

DICHIARO

di essere autorizzato a rendere e firmare le dichiarazioni che precedono.

Mirandola (MO), trentuno luglio duemilaquindici.

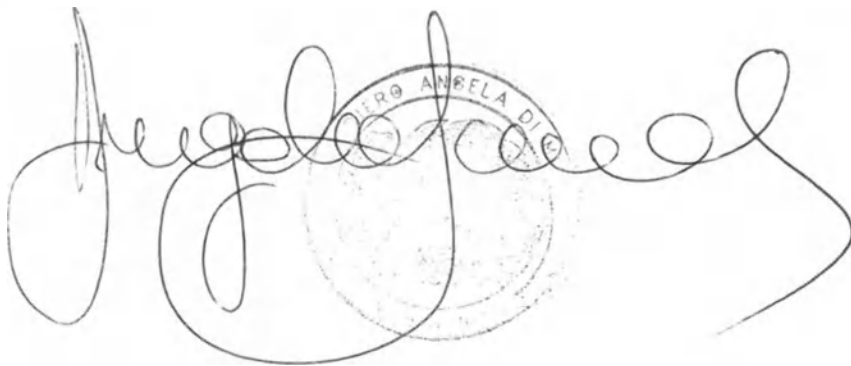


Io sottoscritta dottoressa Angela Scudiero, Notaio in Mirandola iscritto nel Ruolo del Distretto di Modena, certifico vera ed autografa la firma del signor:

BELLARMI STEFANO, nato a Moglia (MN) il 17 settembre 1963, domiciliato a Mirandola (MO) alla Via Morandi n.12, codice fiscale BLL SFN 63P17 F267B,

della cui identità personale io Notaio sono certa.

Mirandola (MO), alla Galleria del Popolo n.12/5, il trentuno luglio duemilaquindici.



Я, нижеподписавшийся,

БЕЛЛАРМИ СТЕФАНО, родился 17 сентября 1963 года в г. Моля (провинция Мантуя),
зарегистрирован по адресу: г. Мирандола (провинция Модена), виа Моранди, д. 12,
налоговый код BLL SFN 63P17 F267B, в качестве заместителя Председателя Совета
директоров. Управляющего директора и законного представителя компании
«ИНТЕРСЕДЖИКАЛ С.П.А.», юридический адрес: г. Мирандола (провинция Модена),
виа Моранди, д. 12, уставный капитал 760.865,00 (семьсот шестьдесят тысяч восемьсот
шестьдесят пять запятая ноль ноль) евро, полностью выплачен, разделен на 760.865
(семьсот шестьдесят тысяч восемьсот шестьдесят пять) акций номинальной стоимостью
1,00 (один запятая ноль ноль) евро каждая, зарегистрирована в Реестре предприятий
провинции Модена за номером 02092530365, являющимся также налоговым кодом и кодом
НДС, и в Реестре Р.Э.А. за номером 264759,

ЗАЯВЛЯЮ,

что я наделен полномочиями по составлению и подписанию инструкций по эксплуатации,
приведенных выше.

г. Мирандола (провинция Модена), тридцать первое июля две тысячи пятнадцатого года.

(Подпись)

Я, нижеподписавшаяся, Анджела Скудиеро, нотариус г. Мирандола, зарегистрирована в Реестре округа Модена, свидетельствую достоверность подписи, поставленной собственноручно господином:

БЕЛЛАРМИ СТЕФАНО, родился 17 сентября 1963 года в г. Моля (провинция Мантуя), зарегистрирован по адресу: г. Мирандола (провинция Модена), улица Моранди, д. 12, налоговый код BLL SFN 63P17 F267B,

в личности которого я, нотариус, удостоверилась.

г. Мирандола (провинция Модена), Галлерия дель Пополо, д. 12/5, тридцать первое июля две тысячи пятнадцатого года.

(Подпись)

(Гербовая печать:

Анджела Скудиеро, нотариус г. Мирандола)

Переводчик

Translator

ИИФ

Иванникова Н.А.

Ivannikova N.A.

Город Москва.

Семнадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Давыдова Галина Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую, что подлинность подписи, сделанной переводчиком Иванниковой Натальей Александровной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-2616

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Гал



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 листов.

Нотариус

Гал



- ва

Город Москва

Семнадцатого

августа

две тысячи пятнадцатого года

Я, Давыдова Галина Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую, что подлинность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных несовпадающих исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-2618

Взыскано по тарифу 360 руб. 00 коп.

Нотариус

Гал



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 листов.

Нотариус

Гал

Шлем для неинвазивной вентиляции лёгких (NIV) для взрослых и детей, модели: CASTAR R, CASTAR R BASIC, CASTAR R ZIP, CASTAR R LIGHT, CASTAR R LIGHT ZIP, CASTAR R PED, CASTAR R UP, CASTAR R NEXT, CASTAR R NEXT ZIP

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

1. «Intersurgical Ltd.», Великобритания

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

тел.: +44(0)1189656300, факс: +44(0)1189656356, e-mail: info@intersurgical.com

2. «Intersurgical SPA», Италия

Intersurgical SPA, Via Morandi, 12, 41037, Mirandola MO, Italy

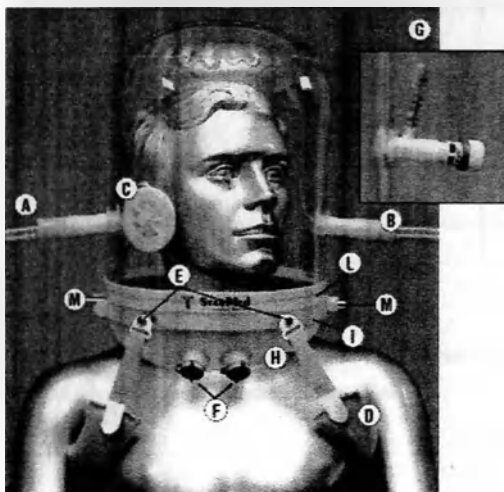
тел.: +390535610131, факс: +390535610310, e-mail: info@intersurgical.it

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Шлем для неинвазивной вентиляции лёгких (NIV) для взрослых и детей, модели: CASTAR R, CASTAR R BASIC, CASTAR R ZIP, CASTAR R LIGHT, CASTAR R LIGHT ZIP, CASTAR R PED, CASTAR R UP, CASTAR R NEXT, CASTAR R NEXT ZIP. Применяется в стационаре.

Внимание! Шлем для неинвазивной вентиляции лёгких (NIV) может использоваться для терапии с постоянным положительным давлением (CPAP терапии).

Схема со спецификацией для **CASTAR R UP**



- A** Входной патрубок с рассеивателем
- B** Выходной патрубок с рассеивателем
- C** Порт доступа с предохранительным клапаном
- D** Подмышечный держатель
- E** Шип крепления подмышечного держателя
- F** Герметизированный порт для датчиков или катетеров
- G** Клапан РЕЕР и адаптер с индикатором – не используется при NIV для моделей CASTAR R
- H** Манжета (с внутренней надувной - при наличии)
- I** Нижнее внутреннее кольцо с манжетой
- L** Верхнее внешнее кольцо с колпаком
- M** Упоры расстыковки

Таблица отличия моделей

№ п/п	Модель	Быстро съёмный колпак	Надувная манжета (дополнительная)	Устройство для подкачки манжеты	Порт доступа с предохранительным клапаном	Порт безопасности на молнии	Предохранительный клапан	Жёсткое разъёмное кольцо-основание	Подмышечные держатели	Порт для катетера в эластичный	Порт для катетеров цанговый на кольцо	Дополнительный соединитель	Кольцо и колпак	Клапан ушной	Измерительная лента (поставляется в виде опции)
1	CASTAR R		+		+				++		++	+	Ж		
2	CASTAR R BASIC						+		++		++	+	ЖП		
3	CASTAR R ZIP		+			+	+		++		++	+	Ж		
4	CASTAR R LIGHT				+				++		++	+	М		
5	CASTAR R LIGHT ZIP					+	+		++		++	+	М		
6	CASTAR R NEXT		+	+	+			+		+	++	+	Ж	+	+
7	CASTAR R NEXT ZIP		+	+		+	+	+		+	++	+	Ж	+	+
8	CASTAR R PED				+				++		++	+++	Ж		
9	CASTAR R UP	+	+		+				++	++			Ж		

Ж – жёсткое кольцо с шипами

ЖП- жёсткое прозрачное облегчённое с шипами

М - мягкое кольцо с клипсами

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечения дыхательной недостаточности - пациенты с гипоксемией или гиперкапнией.

Для других заболеваний лечение может осуществляться только при условии тщательной клинической оценки и при условии непрерывного мониторинга состояния пациента.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кома
Неконтактный пациент
Остановка сердечной деятельности
Гемодинамическая нестабильность
Недавние хирургические операции пищевода и желудка
Сильное кровотечение в верхних отделах пищеварительного тракта
Обструкция верхних дыхательных путей
Пневмоторакс

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Шлем должен применяться опытным и квалифицированным медицинским персоналом (врачи, сестры), прошедшим обучение по использованию шлемов.
2. Рабочие газы – воздух и кислород.
3. Шлемы для СРАР следует использовать с генераторами потока, которые в состоянии обеспечить общий непрерывный поток воздуха и кислорода на уровне, как минимум, 40 л/мин. для взрослых пациентов и, как минимум, 30 л/мин. для детей, чтобы обеспечить хорошее промывание выдыхаемого CO₂. При использовании с вентильатором необходимо убедиться, что он способен обеспечивать поток во время вдоха, достаточный для быстрого удаления CO₂ из внутреннего пространства шлема.
4. При правильном использовании шлем может использоваться непрерывно в течение максимум 7 дней. После чего он должен быть заменен и утилизирован в соответствии с регламентом.

ВНИМАНИЕ! В случае длительного применения необходимо каждые два дня проводить туалет шлема с очисткой внутренней поверхности с помощью влажной губки с использованием нейтральных моющих средств. Запрещается использовать спиртосодержащие средства. Перед надеванием высушить и протереть шлем.

5. Наблюдение за состоянием пациента при использовании шлема должно быть непрерывным.
6. Рекомендации по выбору размера шлема

ПАЦИЕНТЫ	РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАЗМЕР
ВЗРОСЛЫЕ - вес > 30 кг	ВЗРОСЛЫЙ XS-S-M-L-XL-XXL, на основании окружности шеи, указанной на этикетке
ДЕТИ - вес приблизительно >12 кг (CPAP), >15 кг (NIV)	ДЕТИ, на основании окружности шеи, указанной на этикетке, и возраста пациента, указанного в перечне технических данных изделия

7. Врачебный / сестринский персонал несет ответственность за выбор наиболее подходящего шлема для пациента с точки зрения конфигурации и размера. Правильный выбор будет обеспечивать требуемую герметичность - хорошее уплотнение вокруг шеи пациента. Перед применением необходимо измерить длину окружности шеи пациента для правильного выбора размера. Рекомендуется использовать прилагаемую измерительную размерную ленту (если входит в комплект поставки).

ОСЛОЖНЕНИЯ/ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Подмышечные боли (у пациентов с нежной кожей и при длительной терапии).

Клаустрофобия

Задержка CO₂ (возвратное дыхание).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Шлем не может быть использован повторно, на разных пациентах, не подлежит стерилизации:

- конфигурация изделия не позволяет адекватную очистку и обеззараживание с удалением биологических остатков, которые могут наличествовать в использованном устройстве;
- нет достаточно данных, чтобы доказать безопасность изделия на химическом / токсикологическом уровне после воздействия дезинфицирующих средств на материалы;
- эффективность изделия с течением времени была проверена для времени использования, установленного изготовителем – не более 7 суток.

Внимание: данное изделие содержит соединение фталатов.

Существуют доказательства, что воздействие фталатов во время медицинских процедур может принести вред детям, включая детей в утробе матери, а также кормящим женщинам.

Использование данного изделия не представляет собой высокий риск воздействия фталатов, тем не менее, его применение не должно превышать по длительности времени, установленного изготовителем.

1. В случае очевидного изменения эффективности или неадекватной работы устройства его рекомендуется заменить.

2. Следует контролировать клинические параметры пациента.

3. Если состояние пациентов УХУДШИТСЯ, или нет улучшения в течение запланированного периода времени, рекомендуется использовать другие методы вентиляции.

4. На эффективность терапии существенно влияют установленные значения РЕЕР. Поэтому медицинскому персоналу рекомендуется внимательно оценить уровень давления, наиболее подходящий для клинического состояния пациента. Использование слишком низкого давления может быть недостаточным для альвеолярного раскрытия. Использование слишком высокого давления может стать причиной избыточного альвеолярного расширения.

5. **Внимание!** устройство содержит металл; запрещается использовать его в отделениях, где наличие металла является причиной угрозы безопасности пациента или

6. Во время терапии пациент может пожаловаться на раздражающий шум, вызванный высокой скоростью используемого потока. Это вызвано турбулентностью газа. Раздражающий шум может быть легко устранен или уменьшен установкой одного (или двух) дыхательных фильтров для дыхательных контуров на патрубках шлема – это обычно используется в больничных отделениях (не входит в этот комплект поставки) – или предоставление пациенту клапанов ушных шумопоглощающих.
7. При использовании увлажненных вентиляционных газов следует убедиться, что любой конденсат, образующийся в шлеме, не доставляет беспокойства пациенту.
8. Пациент должен СНЯТЬ все украшения, такие как серьги, заколки для волос, гребни и другие металлические предметы.
9. При закреплении устройства необходимо убедиться, что ничего, например, волосы или ткани, не зажато между верхним и нижним кольцами.
10. Врач несет ответственность за принятие решения, какая вентиляционная терапия наиболее адекватна. Медицинский / сестринский персонал несет ответственность за выбор наиболее подходящего устройства для пациента с точки зрения конфигурации и размера. Окружность шеи (выраженная в сантиметрах) и размер шлема указаны на каждом устройстве. Правильный выбор будет ОБЕСПЕЧИВАТЬ ХОРОШУЮ ГЕРМЕТИЧНОСТЬ шлема.
11. Использовать ТОЛЬКО НА НЕПОВРЕЖДЕННОЙ коже.
12. Устройство может использоваться максимум 7 дней. В зависимости от клинической картины пациента медицинский/сестринский персонал несет ответственность за определение необходимости более частой замены устройства.
13. Не стерильно. Запрещается стерилизовать.
14. Запрещается использовать для другого пациента.
15. Срок годности: 5 лет при условии, что упаковка не повреждена, и изделие хранилось в нормальных условиях (20° - 50°C).
16. Перед применением рекомендуется для лучшего расправления шлема выдержать его при комнатной температуре 20 – 25 °C в течение не менее часа.
17. Утилизировать материалы сразу же после использования в соответствии с существующим законодательством и нормами.
18. Предохранительный клапан в случае прерывания вентиляции обеспечивает обмен воздуха с наружной средой, ограничивая возвратное дыхание CO₂. Предохранительный клапан не обеспечивает возможность адекватной вентиляции. Предохранительный клапан не освобождает сестринский персонал от осуществления соответствующего контроля над ситуацией во время вентиляции.
19. Внимание. Использование шлема не освобождает врачей от обязанности использовать адекватные средства личной защиты в соответствии с больничными процедурами.
20. Для раздувания манжеты (при её наличии) можно использовать только устройство для подкачки манжеты типа «груша». Запрещается применять для раздувания манжеты источники высокого давления.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:

МОДЕЛЬ	КОД	SIZE/РАЗМЕР	ОКРУЖНОСТЬ ШЕИ (см)	ВНУТРЕННИЙ ОБЪЕМ (л)	ВЕС (г)
CASTAR R	CP211XS/2RY	XS	17-27 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R	CP211S/2RY	S	27-34 CM	About 11 litres	About 380 g.

CASTAR R	CP211M/2RY	M	34-41 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R	CP211L/2RY	L	40-47 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R	CP211XL/2RY	XL	45-52 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R	CP211XXL/2RY	XXL	≥ 50 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R BASIC	CP198XS/2RY	XS	17-27 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R BASIC	CP198S/2RY	S	27-34 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R BASIC	CP198M/2RY	M	34-41 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R BASIC	CP198L/2RY	L	40-47 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R BASIC	CP198XL/2RY	XL	45-52 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R BASIC	CP198XXL/2RY	XXL	≥ 50 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R ZIP	CP221XS/2RZY	XS	17-27 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R ZIP	CP221S/2RZY	S	27-34 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R ZIP	CP221M/2RZY	M	34-41 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R ZIP	CP221L/2RZY	L	40-47 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R ZIP	CP221XL/2RZY	XL	45-52 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R ZIP	CP221XXL/2RZY	XXL	≥ 50 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R LIGHT	CL190XS/2RY	XS	17-27 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R LIGHT	CL190S/2RY	S	27-34 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R LIGHT	CL190M/2RY	M	34-41 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R LIGHT	CL190L/2RY	L	40-47 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R LIGHT	CL190XL/2RY	XL	45-52 CM	About 11 litres	About 380 g.

CASTAR R LIGHT	CL190XXL/2RY	XXL	≥ 50 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R LIGHT ZIP	CL106S/2RZY	S	27-34 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R LIGHT ZIP	CL106M/2RZY	M	34-41 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R LIGHT ZIP	CL106L/2RZY	L	40-47 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R LIGHT ZIP	CL106XL/2RZY	XL	45-52 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R LIGHT ZIP	CL106XXL/2RZY	XXL	≥ 50 CM	About 11 litres	About 380 g.
CASTAR R NEXT	CP238XS/2RY	XS	≤ 21 CM	About 8 litres	About 540 g.
CASTAR R NEXT	CP238S/2RY	S	21-28 CM	About 8 litres	About 540 g.
CASTAR R NEXT	CP238M/2RY	M	28-35 CM	About 8 litres	About 540 g.
CASTAR R NEXT	CP238L/2RY	L	35-42 CM	About 8 litres	About 540 g.
CASTAR R NEXT	CP238XL/2RY	XL	42-48 CM	About 8 litres	About 540 g.
CASTAR R NEXT	CP238XXL/2RY	XXL	48-55 CM	About 8 litres	About 540 g.
CASTAR R NEXT ZIP	CP150XS/2RZY	XS	≤ 21 CM	About 8 litres	About 540 g.
CASTAR R NEXT ZIP	CP150S/2RZY	S	21-28 CM	About 8 litres	About 540 g.
CASTAR R NEXT ZIP	CP150M/2RZY	M	28-35 CM	About 8 litres	About 540 g.
CASTAR R NEXT ZIP	CP150L/2RZY	L	35-42 CM	About 8 litres	About 540 g.
CASTAR R NEXT ZIP	CP150XL/2RZY	XL	42-48 CM	About 8 litres	About 540 g.
CASTAR R NEXT ZIP	CP150XXL/2RZY	XXL	48-55 CM	About 8 litres	About 540 g.
CASTAR R PED	CP201PED/2RY	PED	8-17 CM	About 8 litres	About 260 g.
CASTAR R UP	CA022S/2RY	S	27-34 CM	About 11 litres	About 700 g.

CASTAR R UP	CA022M/2RY	M	34-41 CM	About 11 litres	About 700 g.
CASTAR R UP	CA022L/2RY	L	40-47 CM	About 11 litres	About 700 g.
CASTAR R UP	CA02XL/2RY	XL	45-52 CM	About 11 litres	About 700 g.
CASTAR R UP	CA022XXL/2RY	XXL	≥ 50 CM	About 11 litres	About 700 g.

ПРИМЕНЕНИЕ:

А. Подготовка к работе

1. Извлечь устройство из упаковки, расправить и придать колпаку цилиндрическую форму. Проверить предохранительный клапан: потянуть за кремальеру пружинного плоского круглого клапана – клапан должен перемещаться плавно, без заеданий.

Внимание! Выполняется для моделей с портом доступа: отстыковать предохранительный клапан от корпуса порта доступа поворотом против часовой стрелки - открыть порт доступа.

2. **Внимание!** Выполняется для модели CASTAR R UP: расстыковать две части шлема (верхнее и нижнее кольца) – относительный поворот колец с упорами пальцев в пластиковые плоские упоры верхнего внешнего кольца и в металлические цилиндрические упоры нижнего внутреннего кольца.

3. Подготовить подмышечные держатели, зафиксировав их концы на шипах (на клипсах для CASTAR R LIGHT и CASTAR R LIGHT ZIP) задней части кольца (нижнего кольца для шлема CASTAR R UP). Выбрать «липучками» максимально возможную длину фиксаторов.

Внимание! Для моделей CASTAR R NEXT и CASTAR R NEXT ZIP эта операция не выполняется. Они применяются с жёстким разъёмным кольцом-основанием.

Б. Установка шлема и активация системы вентиляции

1. Активация аппаратуры

Проверить схему соединений и установить параметры вентиляции.

При использовании с генератором потока в режиме СРАР: подсоединить шланг дыхательного контура к входному патрубку. На выходной патрубок установить через адаптер с индикатором давления клапан ПДКВ - РЕЕР положительного давления в конце выдоха (регулируемый, нерегулируемый или калиброванный). Давление ПДКВ выбирается врачом (мин 5 см водного столба H₂O). Для контроля давления в шлеме может использоваться внешний манометр. Он может подключаться через порт давления на соединители на выходном патрубке или через порты манжеты.

При использовании с вентилятором в режиме ИВЛ: подсоединить шланги вдоха-выдоха дыхательного контура к входному и выходному патрубкам. **Внимание!** При использовании CASTAR R PED со шлангами подачи газов с диаметром 15 мм применяются дополнительные соединители 15M-22F для подсоединения шлангов к ма. При необходимости в дыхательной схеме для кондиционирования газа могут использоваться известные схемы активного

увлажнения с использованием сертифицированных увлажнителей.

2. Одевание шлема. **Внимание!** Для модели CASTAR R UP – на этой операции выполняется одевание нижнего кольца.

Рекомендуется выполнять двумя специалистами. Каждый, захватив отворот манжеты (воротниковой) четырьмя пальцами и держа в упоре на кольце большие пальцы, открывает манжету усилием кисти в диаметрально противоположных направлениях так, чтобы голова пациента безболезненно прошла через кольцо.

3. Зафиксировать свободные концы подмышечных держателей на шипах (на клипсах для CASTAR R LIGHT и CASTAR R LIGHT ZIP) передней части кольца.

Внимание! Для моделей CASTAR R NEXT и CASTAR R NEXT ZIP эта операция не выполняется. Они применяются с жёстким разъёмным кольцом-основанием.

Внимание! При использовании CASTAR R NEXT и CASTAR R NEXT ZIP: расположить надувную манжету вокруг шеи пациента и закрепить её за шипы кольца; развести жёсткое разъёмное кольцо-основание и подвести его под надетый шлем, закрыть замок основания, зафиксировать основание за шипы кольца шлема. Вставить трубку надувания манжеты в паз жёсткого разъёмного кольца-основания. С помощью устройства для подкачки манжеты - «груши» надуть манжету до комфортного состояния через боковую трубку. Перекрыть трубку зажимом.

4. При необходимости установки катетеров и/или проведения соединительных кабелей к датчикам и т.п. используются герметизированные порты – эластомерные с резиновыми разрезными пробками и цанговые с заглушками. Пробки эластомерных портов разрезные с центральным отверстием с эластомерными заглушками. Рабочий диаметр проводимых устройств от 3,5 до 7 мм. При установке: извлечь пробку и заглушку из пробки, провести катетер через порт на необходимую длину, одеть через разрез пробку на катетер, установить пробку с катетером в порт. Можно провести катетер просто через центральное отверстие пробки, не вынимая пробку из порта. Цанговые порты с силиконовой вставкой обеспечивают герметичное проведение цилиндрических изделий. Обжатие цанги происходит при закручивании гайки после проведения катетера, провода и т.п. Рабочий диаметр проводимых устройств от 3,5 до 7 мм. При установке: извлечь пробку, провести катетер через порт на необходимую длину, закрутить гайку до резкого возрастания усилия. При проведении мягких трубок необходимо использовать соединитель двухсторонний «ёлочка». CASTAR R UP не имеет цанговых портов.

7. **Внимание!** Выполняется для модели CASTAR R UP. Одевание верхнего кольца.

Надеть колпак, совместить упоры и шипы нижнего кольца с соответствующими профилированными вырезами на верхнем кольце и состыковать два кольца поворотом в соответствии с рисунками на этикетках на верхнем кольце.

8. **Внимание!** Выполняется для моделей с портом доступа. Установить корпус предохранительного клапана на порт доступа и зафиксировать его поворотом по часовой стрелке.

9. Установка рабочего давления.

Поднять давление в шлеме потянув за кремальеру предохранительного антиасфикционного клапана до тех пор, пока в шлеме не установится необходимое внутреннее давление. Уставка клапана 2 см H₂O.

10. Запрещается блокировать механизм и доступ в зону предохранительного клапана.

11. Отрегулировать длину подмышечных держателей таким образом, чтобы жесткое кольцо находилось приблизительно на расстоянии 1 см от плеч пациента.

В. Использование порта доступа

1. Открыть порт доступа к пациенту, повернув против часовой стрелки антиасфикционный предохранительный клапан.
2. Получить доступ к лицу пациента.
3. Закрыть порт доступа к пациенту, повернув по часовой стрелке антиасфикционный клапан.
4. Тянуть за кремальеру клапана двумя пальцами до тех пор, пока в шлеме не поднимется давление.

Г. Выполнение сестринских процедур или оказание экстренной помощи пациенту

Внимание! Выполняется для модели CASTAR R UP.

1. Открыть порт доступа к пациенту (при его наличии).
2. Отделить верхнюю часть шлема от нижнего кольца (через упоры). Выполнить процедуры для пациента.
3. Установить на место верхнюю часть шлема на нижнее кольцо, оставшееся на пациенте, и зафиксировать его в нужном положении с помощью упоров.
4. Закрыть порт доступа (при его наличии).
5. Поднять давление в системе, вытягивая кремальеру антиасфикционного клапана до тех пор, пока в шлеме-маске не установится необходимое внутреннее давление.

Внимание! Выполняется для моделей CASTAR R ZIP, CASTAR R LIGHT ZIP, CASTAR R NEXT ZIP.

1. Придерживая колпак шлема открыть порт с молнией и отвести колпак. Выполнить процедуры для пациента.
2. При необходимости закрыть колпак и порт с молнией.
3. Поднять давление в системе, вытягивая кремальеру антиасфикционного клапана до тех пор, пока в шлеме-маске не установится необходимое внутреннее давление.

Д. Системы повышения комфорта

Другие системы крепления

Во время длительной терапии и при высоком рабочем давлении пациент может жаловаться на подмышечные боли. Чтобы облегчить его состояние, компания Intersurgical предлагает альтернативную систему крепления: Эластичный ремень крепления для фиксации шлема к кровати. Чтобы облегчить боль, могут быть применены гидроколлоидные повязки.

Е. Снятие шлема

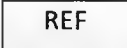
1. Сдуть внутреннюю манжету (при ее наличии), открыв зажим. Открыть порт доступа к пациенту (при его наличии).
2. **Внимание!** Выполняется для модели CASTAR R UP. Отделить верхнюю часть шлема от нижнего кольца.

Внимание! Выполняется для моделей с портом доступа: открыть порт доступа сняв предохранительный клапан.

3. Извлечь любые датчики / катетеры, использованные во время терапии, из герметизированных портов.
4. Отсоединить ремни подмышечных держателей.
5. Снять шлем (нижнюю часть шлема для CASTAR R UP). Усилиями двух специалистов открыть манжету и снять шлем.
6. Отключить поток, идущий от вентилятора.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Модель / размер 

Код 

Партия 

Годен до 

Количество 

Не допускается повторное использование 

См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к устройству 

Производитель 

Не использовать, если упаковка повреждена 

Нестерильное устройство 

Температурные ограничения 

Окружность шеи 

Не открывать упаковку при помощи ножа 

Маркировка CE включает в себя идентификационный номер Cermet (уполномоченный орган). Изделие соответствует основным требованиям, изложенным в Директиве ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС

CE 0476

12

Обращаться осторожно

Беречь от солнечных лучей

Беречь от дождя



МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

МАТЕРИАЛЫ	СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ШЛЕМА		CASTAR R UP	CASTAR R NEXT	CASTAR R LIGHT для взрослых	CASTAR R LIGHT ZIP для взрослых	CASTAR R BASIC для взрослых	CASTAR PED для детей младшего возраста	CASTAR R	CASTAR R
ПЛАСТИКАТ Х00030	КРЫШКА		+	+	+	+		+	+	+
ПВХ VULCAPLAST 751 RASO							+			
ПЛАСТИКАТ Х00030	НАПОЛОВИНУ ГОТОВЫЙ БАНДАЖ ИЗДЕЛИЯ	ПЛЕНКА ПВХ ТОЛЩИНОЙ 0,3 ММ	+	+	+	+		+	+	+
ПЛАСТИКАТ Х00015		ПЛЕНКА ПВХ ТОЛЩИНОЙ 0,15 ММ					+			
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ЖЕСТКИЕ СОЕДИНИТЕЛИ РЕЗЬБА для КОЛПАЧКА	+	+	+	+	ЖЕСТКИЕ СОЕДИНИТЕЛИ	+	+	+
ПВХ IR 601							+	ЖЕСТКИЕ СОЕДИНИТЕЛИ		
ПОЛИАМИД Нейлон 6		ЗАЖИМ			+	+				

ПОЛОСА: ТЕРМОПЛАСТИЧНЫЙ ЭЛАСТОМЕР NITREL, ПБТ, НЕЙЛОН		ЗАКРЫТАЯ ЗАСТЕЖКА- МОЛНИЯ				+				
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ	ПАТРУБОК		+	+	+	+		+	+	+
ПВХ IR 601							+			
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ+	ВНЕШНЕЕ КОЛЬЦО		+							
ПВХ AM88Z W75			+							
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN EP 300K	МАНОМЕТР В СБОРЕ	МАЛЫЙ ПОРШЕНЬ	+	+	+	+		+	+	+
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN EP 300K+ Remafin Rosso PE33050782-ZT/FC		КОЛЬЦО	+	+	+	+		+	+	+
ABS TERLUX 2812		КОЛПАЧОК	+	+	+	+		+	+	+
ABS TERLUX 2812		КОРПУС	+	+	+	+		+	+	+
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 302		ПРУЖИНА	+	+	+	+		+	+	+
ЛАКИРОВАННАЯ СТАЛЬ (TWS100 BIANCO EF S RTS P)	КОЛПАЧОК В СБОРЕ	КОЛПАЧОК	+	+	+			+	+	+
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ		КНОПКА	+	+	+			+	+	+
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ		МЕМБРАНА	+	+	+			+	+	+
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 302		ПРУЖИННЫЙ КЛАПАН	+	+	+			+	+	+
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ВЕРХНИЙ КОЖУХ	+	+	+			+	+	+
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ	ВНУТРЕННЕЕ КОЛЬЦО В СБОРЕ	НИЖНИЙ КОЖУХ	+	+	+			+	+	+
ПОЛИУРЕТАНОВАЯ ПЛЕНКА UE 100 S МАТТ		ВОРОТНИК РАЗМЕРА XS/S/M/L/XL	+	+					+	+
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ПЛАСТИКОВЫЕ ЖЕЛТЫЕ	+							

14

		СОЕДИНИТЕЛИ								
ПВХ АМ1900		ЗЕЛЕНЫЙ КОЛПАЧОК	+							
НИКЕЛИРОВАННАЯ ЛАТУНЬ		РЫЧАЖОК + ВИНТ / КНОПКА + ВИНТ	+							
НИКЕЛИРОВАННОЕ ЖЕЛЕЗО										
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN HP 500 N		ЗАЖИМ	+							
ПВХ 150 мкм		ПОДУШКА	+							
ПВХ АМ1900			+							
ПВХ АМ 71 W00		ТРУБКА	+							
ПВХ АМ1900		ЖЕЛТЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ НАПОРНОЙ ЛИНИИ	+							
ПВХ АМ 3 W 1192 БЕЛЫЙ			+							
ПВХ АМ276/Т L 7754 ЖЕЛТЫЙ			+							
ПВХ RB3 NDG		ШЛАНГ ПВХ	+							
ПВХ NAKAN-FMA 872 N T01		УГЛОВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ	+							
ПОЛИПРОПИЛЕН NEVIPROP G20+		ВНУТРЕННЕЕ ЖЕЛТОЕ КОЛЬЦО	+							
MASTER LDPE REMAFIN ЖЕЛТЫЙ PE11050527-ZC/FC										
РЕЗИНА, ПЕНОЭЛАСТОМЕР EUROVATEX (ПВХ + БУТАДИЕНАКРИЛОНИТРИЛЬНЫЙ КАУЧУК (NBR))	ПРОКЛАДКИ В СБОРЕ		+		+	+	+		+	
ПОЛИАМИД VELCRO APLIX 400			+							
ПОЛИАМИД 80% + ПОЛИУРЕТАН 20% velveton (R. 90) + MTP 2/20 PIANCO + 1 AM 31781			+							
ПОЛИАМИД NEVIARD 66 A			+						+	

ПОЛИАМИД/НЕЙЛОН 6.6 (Нейлон 66)					+	+	+			
ХЛОПОК					+	+	+		+	
ПВХ AM13A W1983 БЕЛЫЙ							+		+	
СИЛИКОН	УПЛОТНЕНИЕ		+							
ПОЛИУРЕТАНОВАЯ ПЛЕНКА UE 100 S МАТТ	ВОРОТНИК РАЗМЕРА XS/S/M/L/XL				+	+	+	+		
ПОЛИАМИД NEVIMID 66A ПВХ РТ 64/05 MASTER NEVILEN L20 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ 67011	ДОСТУП К КАТЕТЕРУ + БОЛТ			+	+	+	+		+	+
ПОЛИАМИД NEVIMID 66A ПВХ РТ 64/05 ПОЛИЭТИЛЕН RIBLENE FF22								+		
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ	КЛАПАН В СБОРЕ	КНОПКА				+	+			
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ		МЕМБРАНА				+	+			
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 302		ПРУЖИННЫЙ КЛАПАН				+	+			
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ВЕРХНИЙ КОЖУХ				+				
ПВХ IR 601							+			
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		НИЖНИЙ КОЖУХ				+				
НИКЕЛИРОВАННАЯ ЛАТУНЬ НИКЕЛИРОВАННОЕ ЖЕЛЕЗО	МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ КНОПКА + ВИНТ			+			+	+	+	+

ТЕРМОПЛАСТИЧНЫЙ ЭЛАСТОМЕР EVOPRENE G 975 НА ОСНОВЕ БЛОК- СОПОЛИМЕРА СТИРОЛА, ЭТИЛЕНА И БУТИЛЕНА С ЧЕРЕДОВАНИЕМ БЛОКОВ (SEBS)	НАПОРНЫЙ ПОРТ							+			
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ	АДАПТЕР								+		+
ПОЛИЭСТЕР (75%) И РАСШИРЕННЫЙ ПОЛИУРЕТАН (25%)	КОРПУС В СБОРЕ НИЗКИЙ/ВЫСОКИЙ								+		+
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN HP 500 N + ПОЛИЭТИЛЕН MASTER VIBATAN/F БЕЛЫЙ 10040	ЗАЖИМ								+		+
ПВХ 150 мкм	ПОДУШКА								+		+
ПВХ AM1900									+		+
ПВХ AM1900	ШЛАНГ ПВХ С КЛАПАНОМ ДЛЯ ПОДУШКИ В СБОРЕ								+		+
ПВХ AM 7I W00									+		+
ПВХ RB3 NDG	ШЛАНГ ПВХ								+		+
ПОЛИПРОПИЛЕН NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN ЖЕЛТЫЙ PE11050527-ZC/FC	ЖЕСТКОЕ КОЛЬЦО			+					+	+	+
ПВХ IR 601								+			
ПОЛИУРЕТАН DESMOPAN 385	ЖЕСТКИЙ КОЛЬЦЕВОЙ КОРПУС	СКРЕПЛЯЮЩИЕ ЯЗЫЧКИ		+							
ПОЛИПРОПИЛЕН NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN ЖЕЛТЫЙ PE11050527-ZC/FC		КОРПУС		+							

ПВХ АМ1900	ЗЕЛЕНЫЙ КОЛПАЧОК			+						
------------	---------------------	--	--	---	--	--	--	--	--	--

МАТЕРИАЛЫ	СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ШЛЕМА		CASTAR R NEXT ZIP	CASTAR R ZIP
ПЛАСТИКАТ Х00030	КРЫШКА		+	+
ПЛАСТИКАТ Х00030	НАПОЛОВИНУ ГОТОВЫЙ БАНДАЖ ИЗДЕЛИЯ	ПЛЕНКА ПВХ ТОЛЩИНОЙ 0,3 ММ	+	+
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ЖЕСТКИЕ СОЕДИНИТЕЛИ РЕЗЬБА ДЛЯ КОЛПАЧКА	+	+
ПОЛИАМИД Нейлон 6		ЗАЖИМ	+	
ПОЛОСА: ТЕРМОПЛАСТИЧНЫЙ ЭЛАСТОМЕР NYTREL, ПБТ, НЕЙЛОН		ЗАКРЫТАЯ ЗАСТЕЖКА- МОЛНИЯ	+	
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ	ПАТРУБОК		+	+
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN EP 300K	МАНОМЕТР В СБОРЕ	МАЛЫЙ ПОРШЕНЬ	+	+
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN EP 300K+		КОЛЬЦО	+	+
Remafin Rosso PE33050782-ZT/FC				
ABS TERLUX 2812		КОЛПАЧОК	+	+
ABS TERLUX 2812		КОРПУС	+	+
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 302		ПРУЖИНА	+	+
ЛАКИРОВАННАЯ СТАЛЬ	КОЛПАЧОК В СБОРЕ	КОЛПАЧОК		+

(TWS100 BIANCO EF S RTS P)				
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ		КНОПКА		+
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ		МЕМБРАНА		+
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 302		ПРУЖИННЫЙ КЛАПАН		+
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ВЕРХНИЙ КОЖУХ		+
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		НИЖНИЙ КОЖУХ		+
ПОЛИУРЕТАНОВАЯ ПЛЕНКА UE 100 S МАТТ	ВНУТРЕННЕЕ КОЛЬЦО В СБОРЕ	ВОРОТНИК РАЗМЕРА XS/S/M/L/XL	+	+
ПОЛИАМИД NEVIMID 66A ПВХ РТ 64/05 MASTER NEVILEN L20 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ 67011	ДОСТУП К КАТЕТЕРУ + БОЛТ			+
ПОЛИАМИД NEVIMID 66A ПВХ РТ 64/05 ПОЛИЭТИЛЕН RIBLENE FF22			+	
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ	КЛАПАН В СБОРЕ	КНОПКА	+	
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ		МЕМБРАНА	+	
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 302		ПРУЖИННЫЙ КЛАПАН	+	
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ВЕРХНИЙ КОЖУХ	+	
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		НИЖНИЙ КОЖУХ	+	
МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ КНОПКА + ВИНТ	МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ КНОПКА + ВИНТ			+

НИКЕЛИРОВАННОЕ ЖЕЛЕЗО				
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ	АДАПТЕР		+	+
STIROLUX - ABS				
ПОЛИЭСТЕР (75%) И РАСШИРЕННЫЙ ПОЛИУРЕТАН (25%)	КОРПУС В СБОРЕ НИЗКИЙ/ВЫСОКИЙ		+	+
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN HP 500 N + ПОЛИЭТИЛЕН MASTER VIBATAN/F БЕЛЫЙ 10040	ЗАЖИМ		+	+
ПВХ 150 мкм	ПОДУШКА		+	+
ПВХ AM1900			+	+
ПВХ AM1900	ШЛАНГ ПВХ С КЛАПАНОМ ДЛЯ ПОДУШКИ В СБОРЕ		+	+
ПВХ AM 71 W00			+	+
ПВХ RB3 NDG	ШЛАНГ ПВХ		+	+
ПОЛИПРОПИЛЕН NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN ЖЕЛТЫЙ PE11050527-ZC/FC	ЖЕСТКОЕ КОЛЬЦО			+

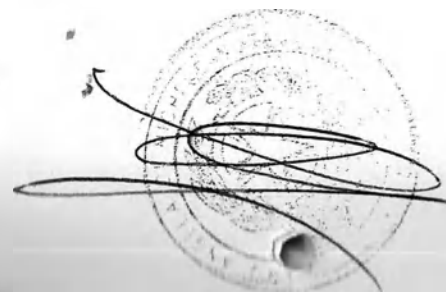
СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие нестерильно. Не стерилизовать.

Не использовать для другого пациента.

ХРАНЕНИЕ

Максимальная температура транспортировки (-20° / +50°).



Хранение в нормальных условиях (-20°/+50°C).

Влажность не более 80%

Давление – нормальное атмосферное давление

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не применимо.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Нет специальных, обозначенных на маркировке, требований к транспортировке данного изделия.

ГАРАНТИЯ / срок годности

Срок годности изделия 5 лет от даты выпуска. Компания гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Это обязательство действительно в тех случаях, когда продукт используется в соответствии с инструкциями по применению, в противном случае Intersurgical отказывается от любых гарантий товарной пригодности или пригодности для конкретных целей продукта.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Стандартная больничная процедура для утилизации клинических отходов.

Утилизировать материалы сразу же после использования В СООТВЕТСТВИИ с действующим законодательством.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

Интерседжикал, тел/факс: +7 (495) 771-6809

Info@intersurgical.ru

www.intersurgical.ru

MANUALE DI ISTRUZIONI

Casco per ventilazione polmonare non invasiva (NIV) per pazienti adulti e pediatrici, modelli: CASTAR R, CASTAR R BASIC, CASTAR R ZIP, CASTAR R LIGHT, CASTAR R LIGHT ZIP, CASTAR R PED, CASTAR R UP, CASTAR R NEXT, CASTAR R NEXT ZIP

PRODUTTORE

1. "Intersurgical Ltd.", Gran Bretagna

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

tel.: +44(0)1189656300, fax: +44(0)1189656356, e-mail: info@intersurgical.com

2. "Intersurgical SPA", Italia

Intersurgical SPA, Via Morandi, 12, 41037, Mirandola MO, Italia

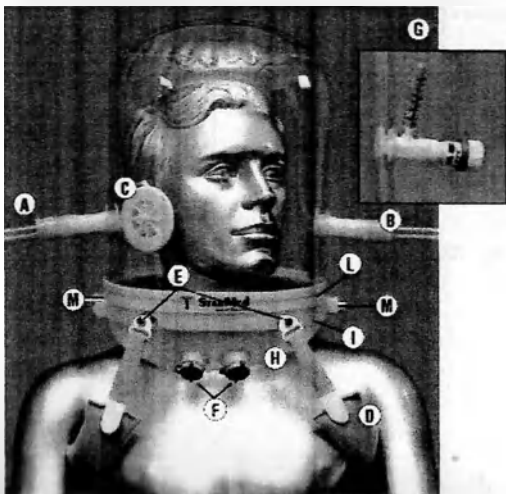
tel.: +390535610131, fax: +390535610310, e-mail: info@intersurgical.it

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Casco per ventilazione polmonare non invasiva (NIV) per pazienti adulti e pediatrici, modelli: CASTAR R, CASTAR R BASIC, CASTAR R ZIP, CASTAR R LIGHT, CASTAR R LIGHT ZIP, CASTAR R PED, CASTAR R UP, CASTAR R NEXT, CASTAR R NEXT ZIP. Destinato all'uso ospedaliero.

Attenzione! Il casco per terapia ventilatoria a pressione positiva continua (terapia CPAP) non è impiegabile per la ventilazione polmonare non invasiva.

Schema con specifiche del modello **CASTAR R UP**



- A** Connettore di ingresso con diffusore
- B** Connettore di uscita con diffusore
- C** Presa di ingresso con valvola di sicurezza
- D** Bretelle di fissaggio
- E** Perno di fissaggio delle bretelle
- F** Presa ermetica per sensori o cateteri
- G** Valvola PEEP e adattatore con indicatore – non si utilizza per la NIV nel modello CASTAR R
- H** Collare (con cuscino gonfiabile interno - se presente)
- I** Anello interno inferiore con collare
- L** Anello esterno superiore con calotta
- M** Supporti di sgancio

Casco per ventilazione polmonare non invasiva (NIV) per pazienti adulti e pediatrici, modelli: CASTAR R, CASTAR R BASIC, CASTAR R ZIP, CASTAR R LIGHT, CASTAR R LIGHT ZIP, CASTAR R PED, CASTAR R UP, CASTAR R NEXT, CASTAR R NEXT ZIP

PRODUTTORE

1. "Intersurgical Ltd.", Gran Bretagna

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

tel.: +44(0)1189656300, fax: +44(0)1189656356, e-mail: info@intersurgical.com

2. "Intersurgical SPA", Italia

Intersurgical SPA, Via Morandi, 12, 41037, Mirandola MO, Italia

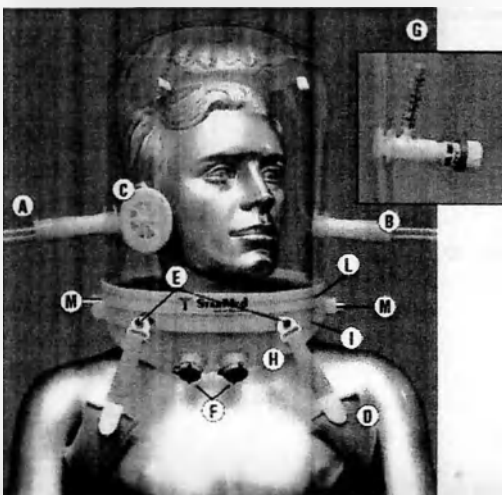
tel.: +390535610131, fax: +390535610310, e-mail: info@intersurgical.it

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Casco per ventilazione polmonare non invasiva (NIV) per pazienti adulti e pediatrici, modelli: CASTAR R, CASTAR R BASIC, CASTAR R ZIP, CASTAR R LIGHT, CASTAR R LIGHT ZIP, CASTAR R PED, CASTAR R UP, CASTAR R NEXT, CASTAR R NEXT ZIP. Destinato all'uso ospedaliero.

Attenzione! Il casco per terapia ventilatoria a pressione positiva continua (terapia CPAP) non è impiegabile per la ventilazione polmonare non invasiva.

Schema con specifiche del modello **CASTAR R UP**



- A** Connettore di ingresso con diffusore
- B** Connettore di uscita con diffusore
- C** Presa di ingresso con valvola di sicurezza
- D** Bretelle di fissaggio
- E** Perno di fissaggio delle bretelle
- F** Presa ermetica per sensori o cateteri
- G** Valvola PEEP e adattatore con indicatore – non si utilizza per la NIV nel modello CASTAR R
- H** Collare (con cuscino gonfiabile interno - se presente)
- I** Anello interno inferiore con collare
- L** Anello esterno superiore con calotta
- M** Supporti di sgancio

Tabella delle differenze tra i modelli

N. pr og r.	Modello	Calotta a smon- taggio rapido	Collare gonfia- bile (sup- plemen- tare)	Dispo- sitivo di gon- fiaggio collare	Presa di ingresso con valvola di sicu- rezza	Presa di sicurez- za su cerniera	Valvola di sicurezza	Anello base smontabi- le rigido	Bretelle di fissaggio	Presa per cateteri elastica	Presa per cateteri mandrinata nell'anello	Connettore supplemen- tare	Anello e calotta	Valvola aurico- lare	Nastro di misurazio- ne (fornibi- le in opzio- ne)
1	CASTAR R		+		+				++		++	+	ZH		
2	CASTAR R BASIC						+		++		++	+	ZHP		
3	CASTAR R ZIP		+			+	+		++		++	+	ZH		
4	CASTAR R LIGHT				+				++		++	+	M		
5	CASTAR R LIGHT ZIP					+	+		++		++	+	M		
6	CASTAR R NEXT		+	+	+			+		+	++	+	ZH	+	+
7	CASTAR R NEXT ZIP		+	+		+	+	+		+	++	+	ZH	+	+
8	CASTAR R PED				+				++		++	+++	ZH		
9	CASTAR R UP	+	+		+				++	++			ZH		

ZH - anello rigido con perni

ZHP - alleggerito trasparente rigido con perni

M - anello morbido con clips

ISTRUZIONI PER L'USO

Trattamento dell'insufficienza respiratoria in pazienti con ipossiemia o ipercapnia.

Per le altre patologie il trattamento può attuarsi solo previa scrupolosa valutazione clinica e sotto monitoraggio continuo delle condizioni del paziente.

CONTROINDICAZIONI NOTE

Coma

Paziente non collaborativo

Arresto dell'attività cardiaca

Instabilità emodinamica

Recente intervento chirurgico esofageo e gastrico

Emorragia acuta del tratto digerente superiore

Ostruzione delle vie respiratorie superiori

Pneumotorace

RISCHI MEDICI E EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

1. Il casco deve essere utilizzato da personale medico esperto e qualificato (medici, infermieri) e debitamente addestrato all'utilizzo dei caschi.

2. I gas di lavoro sono aria e ossigeno.

3. Per assicurare un buon wash out della CO₂ espirata, i caschi per CPAP devono essere utilizzati con generatori di flusso in grado di fornire un flusso costante complessivo di aria e ossigeno pari a un livello minimo di 40 litri/min. per i pazienti adulti e a un livello minimo di 30 litri/min. per i pazienti pediatrici. In caso di utilizzo con ventilazione accertarsi che sia in grado di fornire un flusso durante l'inspirazione sufficiente alla rapida eliminazione della CO₂ dall'interno del casco.

4. Se correttamente impiegato, il casco può essere utilizzato continuativamente per un periodo massimo di 7 giorni. Successivamente deve essere sostituito e smaltito secondo regolamento.

ATTENZIONE! In caso di impiego prolungato è necessario lavare il casco ogni due giorni pulendo la superficie interna con l'ausilio di una spugna bagnata e un detergente neutro. Non è ammesso l'uso di detergenti contenenti alcol. Prima di essere indossato il casco deve essere asciugato e lucidato.

5. Durante l'uso del casco monitorare costantemente le condizioni del paziente.

6. Consigli per la scelta della misura del casco

PAZIENTI	MISURA CONSIGLIATA
PAZIENTI ADULTI - peso > 30 kg	ADULTI XS-S-M-L-XL-XXL in base alla circonferenza del collo riportata sull'etichetta
PAZIENTI PEDIATRICI - peso approssimativo >12 kg (CPAP), >15 kg (NIV)	BAMBINI in base alla circonferenza del collo riportata sull'etichetta e all'età del paziente specificata nella distinta delle specifiche tecniche del prodotto

7. Il personale medico / infermieristico è responsabile della scelta del casco più adatto per il paziente dal punto di vista della configurazione e della misura. La scelta corretta garantirà la necessaria ermeticità e una buona tenuta sul collo del paziente. Prima dell'utilizzo, misurare la circonferenza del collo del paziente per scegliere la misura corretta. Si raccomanda di utilizzare il nastro di misurazione in dotazione (se incluso nella fornitura).

COMPLICAZIONI/EFFETTI COLLATERALI

Dolori ascellari (in pazienti con cute delicata e in caso di terapia di lungo periodo).

Claustrofobia

Ritenzione di CO₂ (rirespirazione).

PRESCRIZIONI DI SICUREZZA

Il casco non è riutilizzabile per altri pazienti, non è ammessa la sterilizzazione:

- per la sua struttura, il prodotto non consente un'adeguata pulizia e disinfezione in grado di eliminare i residui biologici eventualmente presenti nel dispositivo una volta usato;
- non esistono informazioni sufficienti a dimostrare la sicurezza del prodotto a livello chimico / tossicologico dopo l'effetto di prodotti disinfettanti sui materiali;
- l'efficacia del prodotto col passare del tempo è stata verificata per un periodo d'uso stabilito dal produttore non superiore a 7 giorni.

Attenzione: il presente prodotto contiene una combinazione di ftalati.

È stato dimostrato che l'effetto degli ftalati durante le procedure mediche può causare danni ai bambini, ai feti nel ventre materno e alle donne in allattamento.

L'utilizzo del presente prodotto non comporta un rischio elevato di azione degli ftalati, cionondimeno il suo impiego non deve oltrepassare la durata prevista dal produttore.

1. In caso di evidente variazione dell'efficacia o di funzionamento non adeguato del dispositivo si consiglia di sostituirlo.

2. Tenere sotto controllo i parametri clinici del paziente.

3. Se le condizioni dei pazienti PEGGIORANO o non si riscontrano miglioramenti durante il periodo di tempo programmato, è consigliabile ricorrere a metodologie di ventilazione alternative.

4. Sull'efficacia della terapia influiscono considerevolmente i valori di PEEP stabiliti. Si raccomanda pertanto al personale medico di valutare attentamente il livello della pressione più adatto in base alle condizioni cliniche del paziente. L'utilizzo di una pressione troppo bassa può essere insufficiente per l'apertura alveolare. L'utilizzo di una pressione troppo alta può causare un'eccessiva dilatazione alveolare.

5. **Attenzione:** il dispositivo contiene metallo; è vietato utilizzarlo in luoghi in cui la presenza di metallo costituisca una causa di pericolo per la sicurezza del paziente o delle altre persone.

25

6. Durante la terapia il paziente può lamentarsi per il rumore fastidioso provocato dalla velocità elevata del flusso utilizzato. Il rumore è causato dalla turbolenza del gas. Il rumore fastidioso può essere facilmente eliminato o ridotto installando nei connettori del casco uno o due filtri per circuiti respiratori solitamente impiegati nei reparti ospedalieri (non inclusi nella fornitura) o fornendo al paziente tappi auricolari antirumore.

7. Se si utilizzano gas di ventilazione umidificati, occorre assicurarsi la condensa eventualmente formatasi nel casco non causi disturbo al paziente.

8. Il paziente deve LEVARE tutti gli ornamenti come orecchini, fermagli per capelli, pettinini e altri oggetti metallici.

9. Durante l'applicazione del dispositivo è necessario assicurarsi che tra l'anello superiore e l'anello inferiore non rimanga imprigionato niente, ad esempio capelli o lembi di tessuto.

10. Spetta al medico stabilire la terapia ventilatoria più adeguata. Il personale medico / infermieristico è responsabile della scelta del dispositivo più adatto per il paziente dal punto di vista della configurazione e della misura. La conferenza del collo (espressa in centimetri) e la misura del casco sono indicate su ogni dispositivo. La scelta corretta GARANTIRÀ LA BUONA ERMETICITÀ del casco.

11. Utilizzare ESCLUSIVAMENTE SULLA CUTE PRIVA DI LESIONI.

12. Il dispositivo può essere utilizzato per un periodo massimo di 7 giorni. A seconda del quadro clinico del paziente, il personale medico / infermieristico ha la responsabilità di stabilire se è necessario sostituire con maggiore frequenza il dispositivo.

13. Non sterile. Vietato sterilizzare.

14. Vietato riutilizzare per altri pazienti.

15. Periodo di validità: 5 anni, a condizione che la confezione sia integra e il prodotto sia conservato in condizioni normali (20° - 50°C).

16. Per agevolarne l'apertura, prima dell'utilizzo è consigliabile tenere il casco in un locale con temperatura di 20 - 25°C per almeno un'ora.

17. Subito dopo l'utilizzo smaltire il materiale in conformità alle leggi e alle norme vigenti.

18. In caso di interruzione della ventilazione la valvola di sicurezza assicura il ricambio di aria con l'ambiente esterno limitando la rirespirazione di CO₂. La valvola di sicurezza non garantisce la possibilità di una ventilazione adeguata. La valvola di sicurezza non esonera il personale infermieristico dal tenere adeguatamente sotto controllo la situazione durante la ventilazione.

19. Attenzione. L'utilizzo del casco non esonera i medici dall'obbligo di utilizzare i dispositivi di protezione individuale adeguati previsti dalle procedure ospedaliere.

20. Per il gonfiaggio del collare (se presente) si può utilizzare solo il dispositivo di pompaggio del collare modello "a pallone". È vietato impiegare fonti di alta pressione per gonfiare il collare.

SPECIFICHE TECNICHE:

MODELLO	CODICE	SIZE/MISURA	CIRCONFERENZA DEL COLLO (cm)	VOLUME INTERNO (l)	PESO (g)
CASTAR R	CP211XS/2RY	XS	17-27 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R	CP211S/2RY	S	27-34 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi

CASTAR R	CP211M/2RY	M	34-41 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R	CP211L/2RY	L	40-47 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R	CP211XL/2RY	XL	45-52 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R	CP211XXL/2RY	XXL	≥ 50 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R BASIC	CP198XS/2RY	XS	17-27 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R BASIC	CP198S/2RY	S	27-34 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R BASIC	CP198M/2RY	M	34-41 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R BASIC	CP198L/2RY	L	40-47 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R BASIC	CP198XL/2RY	XL	45-52 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R BASIC	CP198XXL/2RY	XXL	≥ 50 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R ZIP	CP221XS/2RZY	XS	17-27 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R ZIP	CP221S/2RZY	S	27-34 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R ZIP	CP221M/2RZY	M	34-41 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R ZIP	CP221L/2RZY	L	40-47 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R ZIP	CP221XL/2RZY	XL	45-52 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R ZIP	CP221XXL/2RZY	XXL	≥ 50 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R LIGHT	CL190XS/2RY	XS	17-27 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R LIGHT	CL190S/2RY	S	27-34 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R LIGHT	CL190M/2RY	M	34-41 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R LIGHT	CL190L/2RY	L	40-47 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R LIGHT	CL190XL/2RY	XL	45-52 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi

CASTAR R LIGHT	CL190XXL/2RY	XXL	≥ 50 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R LIGHT ZIP	CL106S/2RZY	S	27-34 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R LIGHT ZIP	CL106M/2RZY	M	34-41 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R LIGHT ZIP	CL106L/2RZY	L	40-47 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R LIGHT ZIP	CL106XL/2RZY	XL	45-52 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R LIGHT ZIP	CL106XXL/2RZY	XXL	≥ 50 CM	Circa 11 litri	Circa 380 grammi
CASTAR R NEXT	CP238XS/2RY	XS	≤ 21 CM	Circa 8 litri	Circa 540 grammi
CASTAR R NEXT	CP238S/2RY	S	21-28 CM	Circa 8 litri	Circa 540 grammi
CASTAR R NEXT	CP238M/2RY	M	28-35 CM	Circa 8 litri	Circa 540 grammi
CASTAR R NEXT	CP238L/2RY	L	35-42 CM	Circa 8 litri	Circa 540 grammi
CASTAR R NEXT	CP238XL/2RY	XL	42-48 CM	Circa 8 litri	Circa 540 grammi
CASTAR R NEXT	CP238XXL/2RY	XXL	48-55 CM	Circa 8 litri	Circa 540 grammi
CASTAR R NEXT ZIP	CP150XS/2RZY	XS	≤ 21 CM	Circa 8 litri	Circa 540 grammi
CASTAR R NEXT ZIP	CP150S/2RZY	S	21-28 CM	Circa 8 litri	Circa 540 grammi
CASTAR R NEXT ZIP	CP150M/2RZY	M	28-35 CM	Circa 8 litri	Circa 540 grammi
CASTAR R NEXT ZIP	CP150L/2RZY	L	35-42 CM	Circa 8 litri	Circa 540 grammi
CASTAR R NEXT ZIP	CP150XL/2RZY	XL	42-48 CM	Circa 8 litri	Circa 540 grammi
CASTAR R NEXT ZIP	CP150XXL/2RZY	XXL	48-55 CM	Circa 8 litri	Circa 540 grammi
CASTAR R PED	CP201PED/2RY	PED	8-17 CM	Circa 8 litri	Circa 260 grammi
CASTAR R UP	CA022S/2RY	S	27-34 CM	Circa 11 litri	Circa 700 grammi

idificatori certificati.

Come indossare il casco. **Attenzione!** Per il modello CASTAR R UP durante tale operazione si indossa l'anello inferiore.

Consigliabile far eseguire l'operazione da due operatori esperti. Ogni operatore, afferrando con quattro dita il risvolto del collare (del colletto) e tenendo i pollici nel supporto sull'anello, apre il collare agendo con la mano in direzioni diametralmente opposte in modo da far passare senza problemi la testa del paziente attraverso l'anello.

Fissare le estremità libere delle bretelle di fissaggio sui perni (sulle clips per CASTAR R LIGHT e CASTAR R LIGHT ZIP) nella parte anteriore dell'anello.

Attenzione! Questa operazione non deve essere effettuata per i modelli CASTAR R NEXT e CASTAR R NEXT ZIP. Si usano con l'anello base smontabile rigido.

Attenzione! Se si utilizzano i modelli CASTAR R NEXT e CASTAR R NEXT ZIP: collocare il collare gonfiabile intorno al collo del paziente e fissarlo ai perni dell'anello; separare l'anello base smontabile rigido e avvicinarlo al casco infilato, chiudere la chiusura della base, fissare la base ai perni dell'anello del casco. Inserire il tubo di gonfiaggio del collare nell'incastro dell'anello base smontabile rigido. Con l'aiuto del dispositivo per il pompaggio del collare "a pallone" gonfiare il collare attraverso il tubo laterale in modo che il paziente lo senta comodo. Bloccare il tubo con l'apposito morsetto.

Se è necessario applicare cateteri e/o posare cavi di collegamento e sensori ecc., utilizzare le prese ermetiche in elastomero con tappi in gomma dotate di spacco e mandrini con di flange cieche. I tappi delle prese in elastomero presentano aperture centrali dotate di flange cieche in elastomero. Il diametro di lavoro dei tubi dei dispositivi è compreso tra 3,5 e 7 mm. Durante l'applicazione: estrarre il tappo e la flangia cieca dal tappo, inserire il catetere nella presa per la lunghezza necessaria, aprire la flangia sul catetere attraverso il taglio, collocare la flangia con il catetere nella presa. Si può passare un catetere semplicemente attraverso l'apertura centrale dei tappi, senza estrarre il tappo dalla presa. Le prese a mandrino con inserto in silicone garantiscono la chiusura ermetica degli articoli cilindrici. Per stringere il mandrino girare la vite dopo l'applicazione del catetere, del tubo ecc. Il diametro di lavoro dei tubi dei dispositivi è compreso tra 3,5 e 7 mm. Durante l'applicazione: estrarre il tappo, inserire il catetere nella presa per la lunghezza necessaria, avvitare la vite fino a quando non si sente un brusco aumento della resistenza. Quando si applicano tubi morbidi è necessario utilizzare un connettore "a baionetta" sui due lati. Il modello CASTAR R UP non è dotato di prese per mandrini.

7. **Attenzione!** Operazione da eseguire per il modello CASTAR R UP. Come indossare l'anello superiore.

Inserire la calotta, far combaciare i supporti e i perni dell'anello inferiore con i corrispondenti intagli profilati dell'anello superiore e unire i due anelli ruotandoli come indicato nei disegni sulle etichette sull'anello superiore.

8. **Attenzione!** Operazione da eseguire per i modelli con presa di ingresso. Installare il corpo della valvola di sicurezza sulla presa di ingresso e fissarlo ruotandolo in senso orario.

9. Impostazione della pressione di lavoro.

Aumentare la pressione nel casco tirando la cremagliera della valvola di sicurezza antiasfissia fino a quando nel casco non si stabilisce la pressione interna necessaria. Impostazione della valvola 2 cm di H₂O.

10. È vietato bloccare il collare e l'ingresso nella zona della valvola di sicurezza.

11. Regolare la lunghezza delle bretelle di fissaggio in modo che l'anello rigido si trovi a una distanza di 1 cm circa dalle spalle del paziente.

C. Utilizzo della presa di ingresso

1. Aprire la presa di ingresso per il paziente ruotando in senso antiorario la valvola di sicurezza antiasfissia.
2. Ricevere l'ingresso al viso del paziente.
3. Chiudere la presa di ingresso al paziente ruotando in senso orario la valvola antiasfissia.
4. Tirare la cremagliera della valvola con due dita finché la pressione nel casco non sale.

D. Esecuzione della procedura infermieristica o fornitura di aiuto urgente al paziente

Attenzione! Operazione da eseguire per il modello CASTAR R UP.

1. Aprire la presa di ingresso per il paziente (se presente).
2. Separare la parte superiore del casco dall'anello inferiore (agendo sui supporti). Eseguire la procedura per il paziente.
3. Posizionare in sede la parte superiore del casco sull'anello inferiore rimasto sul paziente e fissarlo nella posizione occorrente con l'aiuto dei supporti.
4. Chiudere la presa di ingresso (se presente).
5. Alzare la pressione nel sistema estendendo la cremagliera della valvola di sicurezza antiasfissia fino a quando non si stabilisce la pressione interna necessaria nella maschera del casco.

Attenzione! Operazione da eseguire per i modelli CASTAR R ZIP, CASTAR R LIGHT ZIP, CASTAR R NEXT ZIP.

1. Trattenendo la calotta del casco aprire, la presa con la zip e rimuovere la calotta. Eseguire la procedura per il paziente.
2. Se necessario chiudere la calotta e la presa con la zip.
3. Alzare la pressione nel sistema estendendo la cremagliera della valvola di sicurezza antiasfissia fino a quando non si stabilisce la pressione interna necessaria nella maschera del casco.

D. Sistemi per l'incremento del comfort

Sistemi di fissaggio alternativi

Durante la terapia di lungo periodo e in caso di pressione di lavoro ridotta il paziente può lamentare dolori ascellari. Per alleviare tali dolori, la Intersurgical propone un sistema di fissaggio alternativo: una cinghia elastica per fissare il casco al lettino. Per alleviare il dolore si possono impiegare bende idrocolloidali.

E. Come levare il casco.

1. Sgonfiare il collare interno (se presente) aprendo il morsetto. Aprire la presa di ingresso per il paziente (se presente).
2. **Attenzione!** Operazione da eseguire per il modello CASTAR R UP. Separare la parte superiore del casco dall'anello inferiore.

Attenzione! Operazione da eseguire per i modelli con presa di ingresso: aprire la presa di ingresso rimuovendo la valvola di sicurezza.

Attenzione! Operazione da eseguire per i modelli CASTAR R NEXT e CASTAR R NEXT ZIP. Rimuovere l'anello base smontabile rigido.

3. Estrarre ~~dalle~~ prese ermetiche gli altri sensori / cateteri utilizzati durante la terapia.
4. Scollegare la cinghia delle bretelle di fissaggio.
5. Rimuovere il casco (nel caso del modello CASTAR R UP, la parte inferiore del casco). Avvalendosi di due operatori specializzati aprire il collare e sfilare il casco.
6. Disinserire il flusso proveniente dal ventilatore.

SIMBOLI CONVENZIONALI

Modello / misura	MOD
Codice	REF
Lotto	LOT

Scadenza
Quantità



Monouso

Consultare il manuale di istruzioni accluso al dispositivo



Produttore

Non utilizzare se la confezione non è integra



Dispositivo non sterile



Limitazione della temperatura



Circonferenza del collo



Non aprire la confezione con l'ausilio di una lama



La marcatura CE include il codice identificativo Cermet (organismo notificato). Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali prescritti dalla Direttiva CE 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

CE 0476

Maneggiare con cautela



Tenere al riparo dalla luce solare diretta



Tenere al riparo dalla



pioggia

MATERIALI CON CUI SONO REALIZZATI IL DISPOSITIVO MEDICO E I SUOI COMPONENTI FONDAMENTALI

MATERIALI	COMPONENTI COSTITUTIVI DEL CASCO		CASTAR R UP	CASTAR R NEXT	CASTAR R LIGHT per pazienti adulti	CASTAR R LIGHT ZIP per pazienti adulti	CASTAR R BASIC per pa- zienti adulti	CASTAR PED per pazienti neonatali	CASTAR R	CASTAR R
PVC FLESSIBILE X00030	COPERCHIO		+	+	+	+		+	+	+
PVC VULCAPLAST 751 RASO							+			
PVC FLESSIBILE X00030	FASCIATURA PARZIALMENTE PRONTA DEL PRODOTTO	PELLICOLA PVC SPESSO- RE 0,3 MM	+	+	+	+		+	+	+
PVC FLESSIBILE X00015		PELLICOLA PVC SPESSO- RE 0,15 MM					+			
PVC IR 601 W442 GIALLO		CONNETTORI RIGIDI FILETTATURA PER CAP- PUCCIO	+	+	+	+ CONNET- TORI RIGIDI		+	+	+
PVC IR 601							+ CON- NETTORI RIGIDI			
POLIAMMIDE nylon 6		MORSETTO			+	+				
BANDA ELASTOMERO TERMOPLASTICO NYLON, PBT, NYLON		FIBBIA ZIP CHIUSA				+				

PVC IR 601 W442 GIALLO	CONNETTORE		+	+	+	+		+	+	+
PVC IR 601							+			
PVC IR 601 W442 GIALLO+	ANELLO ESTERNO		+							
PVC AM88Z W75			+							
POLIPROPILENE MOPLER EP 300K	MANOMETRO ASSEMBLATO	PISTONE PICCOLO	+	+	+	+		+	+	+
POLIPROPILENE MOPLER EP 300K+		ANELLO	+	+	+	+		+	+	+
Remafin Rosso PE33050782-ZT/FC										
ABS TERLUX 2812		CAPPUCCIO	+	+	+	+		+	+	+
ABS TERLUX 2812		CORPO	+	+	+	+		+	+	+
ACCIAIO INOSSIDABILE AISI 302		MOLLA	+	+	+	+		+	+	+
ACCIAIO VERNICIATO (TWS100 BIANCO EF S RTS P)	CAPPUCCIO ASSEMBLATO	CAPPUCCIO	+	+	+			+	+	+
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO		PULSANTE	+	+	+			+	+	+
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO		MEMBRANA	+	+	+			+	+	+
ACCIAIO INOSSIDABILE AISI 302		VALVOLA A MOLLA	+	+	+			+	+	+
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA SUPERIORE	+	+	+			+	+	+
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA INFERIORE	+	+	+			+	+	+
PELLICOLA POLIURETANICA UE 100 S MATT										
PVC IR 601 W442 GIALLO	ANELLO INTERNO ASSEMBLATO	COLLETO MISURA XS/S/M/L/XL	+	+					+	+
PVC AM1900		CONNETTORI GIALLI IN PLASTICA	+							
OTTONE NICHIELATO		CAPPUCCIO VERDE	+							
		LEVETTA + VITE / PUL-	+							

24

FERRO NICHELATO		SANTE + VITE								
POLIPROPILENE MOPLIN HP 500 N		MORSETTO	+							
PVC 150 µm		CUSCINO	+							
PVC AM1900			+							
PVC AM 7I W00		TUBO	+							
PVC AM1900		CONNETTORE GIALLO LINEA DI MANDATA	+							
PVC AM 3 W 1192 BIANCO			+							
PVC AM276/T L 7754 GIALLO			+							
PVC R83 NDG		TUBO PVC	+							
PVC NAKAN-FMA 872 N T01		CONNETTORE ANGOLA- RE	+							
POLIPROPILENE NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN GIALLO PE11050527-ZC/FC		ANELLO INTERNO GIALLO	+							
GOMMA, ELASTOMERO ESPANSO EURO- BATEX (PVC + NITRILE BUTADIENE CAUC- CIÙ ACRILICO (NBR))	CAPPUCCI AS- SEMBLATI		+		+	+	+		+	
POLIAMMIDE VELCRO APLIX 400			+							
POLIAMMIDE 80% + POLIURETANO 20% vellutino GR. 90 + MTP 2/20 BIANCO + CAM SB780			+							
POLIAMMIDE NEVIMID 66 A			+						+	
POLIAMMIDE NYLON 6.6 (nylon 66)					+	+	+			
COTONE					+	+	+		+	
PVC AM1900 (BIANCO)							+		+	

SILICONE	GUARNIZIONE		+							
PELLICOLA POLIURETANICA UE 100 S MATT	COLLETTO MISURA XS/S/M/L/XL				+	+	+	+		
POLIAMMIDE NEVIMID 66A PVC PT 64/05 MASTER NEVILEN L20 AZZURRO CHIARO 67011	INGRESSO CATERE + VITE			+	+	+	+		+	+
POLIAMMIDE NEVIMID 66A PVC PT 64/05 POLIETILENE RIBLENE FF22								+		
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO	VALVOLA ASSEMBLATA	PULSANTE				+	+			
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO		MEMBRANA				+	+			
ACCIAIO INOSSIDABILE AISI 302		VALVOLA A MOLLA				+	+			
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA SUPERIORE				+				
PVC IR 601							+			
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA INFERIORE				+				
OTTONE NICHELATO FERRO NICHELATO	PULSANTE METALLICO + VITE			+			+	+	+	+
ELASTOMERO TERMOPLASTICO EVOPRENE G 975 A BASE DI COPOLIMERO A BLOCCHI DI STIRENE, ETILENE E BUTILENE CON BLOCCHI ALTERNATI (SEBS)	PRESA DI MANDATA						+			
PVC IR 601 W442 GIALLO	ADATTATORE							+		+
POLIESTERE (75%) E POLIURETANO ESPANSO (25%)	CORPO ASSEMBLATO BAS-							+		+

	SO/ALTO									
PROPYLENE MOPLIN HP 500 N + ETILENE MASTER VIBATAN/F BIANCO IO	MORSETTO							+		+
150 µm	CUSCINO							+		+
AM1900								+		+
AM1900	TUBO PVC CON VALVOLA PER CUSCINO AS- SEMBLATO							+		+
AM 71 W00								+		+
VC RB3 NDG	TUBO PVC							+		+
POLIPROPILENE NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN GIALLO PE11050527-ZC/FC	ANELLO RIGIDO			+				+	+	+
PVC IR 601							+			
POLIURETANO DESMOPAN 385	CORPO CIRCOLA- RE RIGIDO	LINGUETTE DI GIUNZIO- NE		+						
POLIPROPILENE NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN GIALLO PE13050885 - ZT/FC		CORPO		+						
PVC AM1900	CAPPUCCIO VERDE			+						

MATERIALI	COMPONENTI COSTITUTIVI DEL CASCO		CASTAR R NEXT ZIP	CASTAR R ZIP
PVC FLESSIBILE X00030	COPERCHIO		+	+
PVC FLESSIBILE X00030	FASCIATURA PARZIAL- MENTE PRONTA DEL PRODOTTO	PELLICOLA PVC SPESSO- RE 0,3 MM	+	+
PVC IR 601 W442 GIALLO		CONNETTORI RIGIDI FILETTATURA PER CAP- PUCCIO	+	+
POLIAMMIDE nylon 6		MORSETTO	+	
BIANDA: ELASTOMERO TERMOPLASTICO HYTREL, PBT, NYLON		FIBBIA ZIP CHIUSA	+	
PVC IR 601 W442 GIALLO	CONNETTORE		+	+
POLIPROPILENE MOLEN EP 300K	MANOMETRO ASSEM- BLATO	PISTONE PICCOLO	+	+
POLIPROPILENE MOLEN EP 300K+		ANELLO	+	+
Remafin Rosso PE33050782-ZT/FC				
ABS TERLUX 2812		CAPPUCCIO	+	+
ABS TERLUX 2812		CORPO	+	+
ACCIAIO INOSSIDABILE AISI 302		MOLLA	+	+
ACCIAIO VERNICIATO (TWS100 BIANCO EF S RTS P)	CAPPUCCIO ASSEMBLA- TO	CAPPUCCIO		+
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO		PULSANTE		+
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO		MEMBRANA		+
ACCIAIO INOSSIDABILE AISI 302		VALVOLA A MOLLA		+

IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA SUPERIORE		+
IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA INFERIORE		+
LICOLA POLIURETANICA UE 100 S MATT	ANELLO INTERNO ASSEMBLATO	COLLETO MISURA XS/S/M/L/XL	+	+
LIAMMIDE NEVIMID 66A C PT 64/05 ASTER NEVILEN L20 AZZURRO CHIARO /011	INGRESSO CATETERE + VITE			+
OLIAMMIDE NEVIMID 66A VC PT 64/05 POLIETILENE RIBLENE FF22			+	
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO	VALVOLA ASSEMBLATA	PULSANTE	+	
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO		MEMBRANA	+	
ACCIAIO INOSSIDABILE AISI 302		VALVOLA A MOLLA	+	
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA SUPERIORE	+	
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA INFERIORE	+	
OTTONE NICHELATO FERRO NICHELATO	PULSANTE METALLICO + VITE			+
PVC IR 601 W442 GIALLO	ADATTATORE		+	+
STIROLUX - ABS				
POLIESTERE (75%) E POLIURETANO ESPAN- SO (25%)	CORPO ASSEMBLATO BASSO/ALTO		+	+
POLIPROPILENE MOPLIN HP 500 N + POLIETILENE MASTER VIBATAN/F BIANCO	MORSETTO		+	+

10				
150 µm	CUSCINO		+	+
AM1900			+	+
C AM1900	TUBO PVC CON VALVO- LA PER CUSCINO AS- SEMBLATO		+	+
IC AM 71 W00			+	+
VC RB3 NDG	TUBO PVC		+	+
OLIPROPILENE NEVIPROP G20+	ANELLO RIGIDO			+
MASTER LDPE REMAFIN GIALLO PE11050527-ZC/FC				

STERILIZZAZIONE

Dispositivo non sterile. Non sterilizzare.

Non riutilizzare per altri pazienti.

CONSERVAZIONE

Temperatura massima di trasporto (-20° / +50°).

40
Conservare in condizioni normali (-20°/+50°C).

Umidità non superiore all'80%

Pressione: normale pressione atmosferica

ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE ORDINARIA

Non applicabile.

TRASPORTO

Requisiti non specifici indicati nella marcatura del prodotto.

GARANZIA / scadenza

Scadenza del prodotto: 5 anni dalla data di produzione. Il produttore garantisce la qualità del prodotto fino alla scadenza. Tale obbligo è valido in tutti i casi in cui il prodotto è utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso, in caso contrario Intersurgical nega qualsiasi garanzia in relazione all'idoneità della merce e agli scopi concreti del prodotto.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Procedura ospedaliera standard di smaltimento dei rifiuti clinici.

Smaltire il materiale subito dopo l'impiego IN CONFORMITÀ alle leggi vigenti.

SERVIZIO CLIENTI POST- VENDITA

Intersurgical, tel./fax: +7 (495) 771-6809

info@intersurgical.ru www.intersurgical.ru

Approvazione
Legale Rappresentante Intersurgical S.p.A.

Data

31/07/2015

41

Io sottoscritto

BELLARMI STEFANO, nato a Moglia (MN) il 17 settembre 1963, domiciliato a Mirandola (MO) alla Via Morandi n.12, codice fiscale BLL SFN 63P17 F267B, in qualità di Vice Presidente del Consiglio di Amministrazione, Amministratore Delegato e legale rappresentante della società **"INTERSURGICAL S.P.A."** con sede in Mirandola (MO) alla Via Morandi n. 12, capitale sociale di euro 760.865,00 (settecentosessantamilaottocentosessantacinque virgola zero zero) interamente versato, diviso in n.ro 760.865 (settecentosessantamilaottocentosessantacinque) azioni del valore nominale di euro 1,00 (uno virgola zero zero) ciascuna, iscritta nel Registro delle Imprese di Modena col numero di iscrizione, codice fiscale e partita IVA 02092530365 e nel R.E.A. al n. 264759,

DICHIARO

di essere autorizzato a rendere e firmare le dichiarazioni che precedono.

Mirandola (MO), trentuno luglio duemilaquindici.

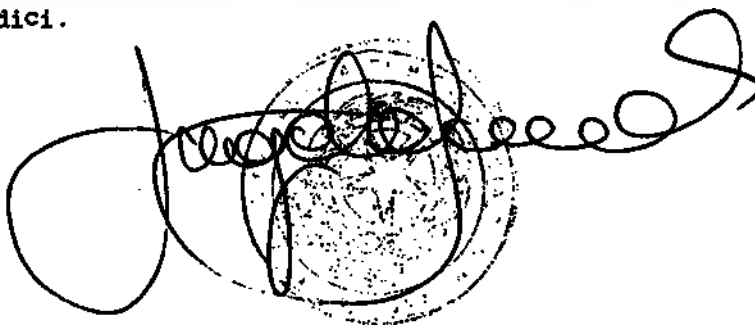


Io sottoscritta dottoressa Angela Scudiero, Notaio in Mirandola iscritto nel Ruolo del Distretto di Modena, certifico vera ed autografa la firma del signor:

BELLARMI STEFANO, nato a Moglia (MN) il 17 settembre 1963, domiciliato a Mirandola (MO) alla Via Morandi n.12, codice fiscale BLL SFN 63P17 F267B,

della cui identità personale io Notaio sono certa.

Mirandola (MO), alla Galleria del Popolo n.12/5, il trentuno luglio duemilaquindici.



Перевод с итальянского языка на русский язык

Я, нижеподписавшийся,

БЕЛЛАРМИ СТЕФАНО, родился 17 сентября 1963 года в г. Молья (провинция Мантуя), зарегистрирован по адресу: г. Мирандола (провинция Модена), виа Моранди, д. 12, налоговый код BLL SFN 63P17 F267B, в качестве заместителя Председателя Совета директоров, Управляющего директора и законного представителя компании «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ С.П.А.», юридический адрес: г. Мирандола (провинция Модена), виа Моранди, д. 12, уставный капитал 760.865,00 (семьсот шестьдесят тысяч восемьсот шестьдесят пять запятая ноль ноль) евро, полностью выплачен, разделен на 760.865 (семьсот шестьдесят тысяч восемьсот шестьдесят пять) акций номинальной стоимостью 1,00 (один запятая ноль ноль) евро каждая, зарегистрирована в Реестре предприятий провинции Модена за номером 02092530365, являющимся также налоговым кодом и кодом НДС, и в Реестре Р.Э.А. за номером 264759,

ЗАЯВЛЯЮ,

что я наделен полномочиями по составлению и подписанию инструкций по эксплуатации, приведенных выше.

г. Мирандола (провинция Модена), тридцать первое июля две тысячи пятнадцатого года.

(Подпись)

Я, нижеподписавшаяся. Анджела Скудиеро, нотариус г. Мирандола, зарегистрирована в Реестре округа Модена, свидетельствую достоверность подписи, поставленной собственноручно господином:

БЕЛЛАРМИ СТЕФАНО, родился 17 сентября 1963 года в г. Моля (провинция Мантуя), зарегистрирован по адресу: г. Мирандола (провинция Модена), улица Моранди, д. 12, налоговый код BLL SFN 63P17 F267B,

в личности которого я, нотариус, удостоверилась.

г. Мирандола (провинция Модена), Галлерия дель Пополо, д. 12/5, тридцать первое июля две тысячи пятнадцатого года.

(Подпись)

(Гербовая печать:

Анджела Скудиеро, нотариус г. Мирандола)

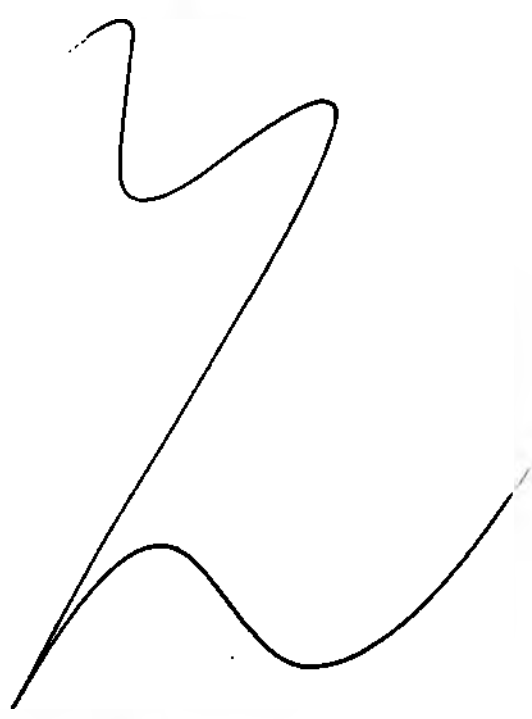
Переводчик

Translator

ИВР-

Иванникова Н.А.

Ivannikova N.A.



Город Москва.

Семнадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Давыдова Галина Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Иванниковой Натальей Александровной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-9622

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус: *Гал*

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 листов.

Нотариус *Гал*

- ва

Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи пятнадцатого года

Я, Давыдова Галина Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 1-9624

Взыскано по тарифу 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 43 (сорок три) листов.

Нотариус *Гал*

КОПИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шлем для терапии с постоянным положительным давлением (CPAP терапии) для взрослых, для детей и детей младшего возраста, модели: CASTAR, CASTAR BASIC, CASTAR ZIP, CASTAR NEXT, CASTAR LIGHT, CASTAR LIGHT ZIP, CASTAR INFANT, CASTAR INFANT LIGHT ZIP, CASTAR PED, CASTAR UP.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

1. «Intersurgical Ltd.», Великобритания

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

тел.: +44(0)1189656300, факс: +44(0)1189656356, e-mail: info@intersurgical.com

2. «Intersurgical SPA», Италия

Intersurgical SPA, Via Morandi, 12, 41037, Mirandola MO, Italy

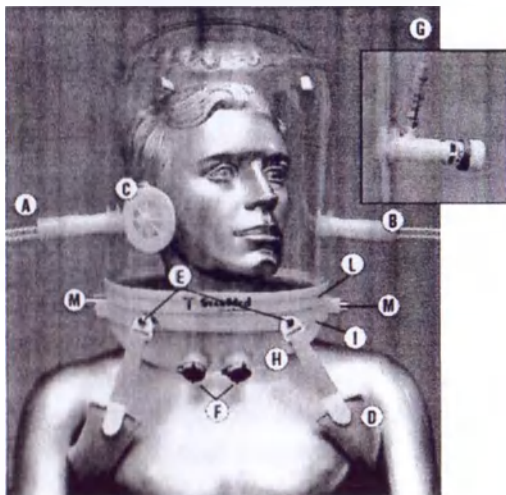
тел.: +390535610131, факс: +390535610310, e-mail: info@intersurgical.it

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Шлем для терапии с постоянным положительным давлением (CPAP терапии) для взрослых, для детей и детей младшего возраста, модели: CASTAR, CASTAR BASIC, CASTAR ZIP, CASTAR NEXT, CASTAR LIGHT, CASTAR LIGHT ZIP, CASTAR INFANT, CASTAR INFANT LIGHT ZIP, CASTAR PED, CASTAR UP. Применяется в стационаре.

Внимание! Шлем для терапии с постоянным положительным давлением (CPAP терапии) не может использоваться для неинвазивной вентиляции лёгких.

Схема со спецификацией для **CASTAR UP**



- A** Входной патрубок с рассеивателем
- B** Выходной патрубок с рассеивателем
- C** Предохранительный клапан или порт доступа с предохранительным клапаном
- D** Подмышечный держатель
- E** Шип крепления подмышечного держателя
- F** Герметизированный порт для датчиков или катетеров
- G** Клапан РЕЕР и адаптер с индикатором (при наличии)
- H** Манжета (с внутренней надувной - при наличии)
- I** Нижнее внутреннее кольцо с манжетой
- L** Верхнее внешнее кольцо с колпаком
- M** Упоры расстыковки



Таблица отличия моделей

№ п/п	Модель	Быстр осъём ный колпак	Надувн ая манжет а (допол нитель ная)	Устро йство для подка чки манж еты	Порт досу па с предо храни тельн ым клапаном	Порт безопас ности на молнии	Предо храните льный клапан	Адаптер клапана ПДКВ-РЕЕР (индикатор)	Жёсткое разъёмн ое кольцо- основан ие	Подмыш ечные держате ли	Порт для катетеро в эластичн ый	Порт для катетеров цанговый на кольце	Дополни тельный соединит ель	Кольцо и колпак	Кла пан ушн ой	Измери тельная лента (постав ляется в виде опции)
1	CASTAR				+			+		++		++	+	Ж		
2	CASTAR BASIC						+			++		++	+	ЖП		
3	CASTAR ZIP					+	+	+		++		++	+	Ж		
4	CASTAR NEXT		+	+	+			+	+	++	+	++	+	Ж	+	+
5	CASTAR LIGHT				+			+		++		++	+	М		
6	CASTAR LIGHT ZIP					+	+	+		++		++	+	М		
7	CASTAR INFANT		+		+			+		+		++	++	Ж		
8	CASTAR INFANT LIGHT ZIP		+			+	+	+		+		++	++	М		
9	CASTAR PED				+			+		++		++	+	Ж		
10	CASTAR UP	+	+		+			+		++	++			Ж		

Ж – жёсткое кольцо с шипами

ЖП- жёсткое прозрачное облегчённое с шипами

М - мягкое кольцо с клипсами

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечения дыхательной недостаточности - пациенты с гипоксемией или гиперкапнией.

Для других заболеваний лечение может осуществляться только при условии тщательной клинической оценки и при условии непрерывного мониторинга состояния пациента.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кома
Неконтактный пациент
Остановка сердечной деятельности
Гемодинамическая нестабильность
Недавние хирургические операции пищевода и желудка
Сильное кровотечение в верхних отделах пищеварительного тракта
Обструкция верхних дыхательных путей
Пневмоторакс

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Шлем должен применяться опытным и квалифицированным медицинским персоналом (врачи, сестры), прошедшим обучение по использованию шлемов.
 2. Рабочие газы – воздух и кислород.
 3. Шлемы для СРАР следует использовать с генераторами потока, которые в состоянии обеспечить общий непрерывный поток воздуха и кислорода на уровне, как минимум, 40 л/мин. для взрослых пациентов и, как минимум, 30 л/мин. для детей, чтобы обеспечить хорошее промывание выдыхаемого CO₂. При использовании с вентилятором необходимо убедиться, что он способен обеспечивать поток во время вдоха, достаточный для быстрого удаления CO₂ из внутреннего пространства шлема.
 4. При правильном использовании шлем может использоваться непрерывно в течение максимум 7 дней. После чего он должен быть заменен и утилизирован в соответствии с регламентом.
- ВНИМАНИЕ!** В случае длительного применения необходимо каждые два дня проводить туалет шлема с очисткой внутренней поверхности с помощью влажной губки с использованием нейтральных моющих средств. Запрещается использовать спиртосодержащие средства. Перед надеванием высушить и протереть шлем.
5. Наблюдение за состоянием пациента при использовании шлема должно быть непрерывным.
 6. Рекомендации по выбору размера шлема

ПАЦИЕНТЫ	РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАЗМЕР
ВЗРОСЛЫЕ - вес > 30 кг	ВЗРОСЛЫЙ XS-S-M-L-XL-XXL, на основании окружности шеи, указанной на этикетке

ДЕТИ - вес приблизительно
>12 кг (CPAP), >15 кг (NIV)

ДЕТИ, на основании окружности шеи, указанной на этикетке, и возраста пациента, указанного в перечне технических данных изделия

7. Врачебный / сестринский персонал несет ответственность за выбор наиболее подходящего шлема для пациента с точки зрения конфигурации и размера. Правильный выбор будет обеспечивать требуемую герметичность - хорошее уплотнение вокруг шеи пациента. Перед применением необходимо измерить длину окружности шеи пациента для правильного выбора размера. Рекомендуется использовать прилагаемую измерительную размерную ленту (если входит в комплект поставки).

ОСЛОЖНЕНИЯ/ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Подмышечные боли (у пациентов с нежной кожей и при длительной терапии).

Клаустрофобия

Задержка CO₂ (возвратное дыхание).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Шлем не может быть использован повторно, на разных пациентах, не подлежит стерилизации:

- конфигурация изделия не позволяет адекватную очистку и обеззараживание с удалением биологических остатков, которые могут наличествовать в использованном устройстве;
- нет достаточно данных, чтобы доказать безопасность изделия на химическом / токсикологическом уровне после воздействия дезинфицирующих средств на материалы;
- эффективность изделия с течением времени была проверена для времени использования, установленного изготовителем – не более 7 суток.

Внимание: данное изделие содержит соединение фталатов.

Существуют доказательства, что воздействие фталатов во время медицинских процедур может принести вред детям, включая детей в утробе матери, а также кормящим женщинам.

Использование данного изделия не представляет собой высокий риск воздействия фталатов, тем не менее, его применение не должно превышать по длительности времени, установленного изготовителем.

1. В случае очевидного изменения эффективности или неадекватной работы устройства его рекомендуется заменить.

2. Следует контролировать клинические параметры пациента.

3. Если состояние пациентов УХУДШИТСЯ, или нет улучшения в течение запланированного периода времени, рекомендуется использовать другие методы вентиляции.

4. На эффективность терапии существенно влияют установленные значения РЕЕР. Поэтому медицинскому персоналу рекомендуется внимательно оценить уровень давления, наиболее подходящий для клинического состояния пациента. Использование слишком низкого давления может быть недостаточным для альвеолярного раскрытия. Использование слишком высокого давления может стать причиной избыточного альвеолярного расширения.

5. **Внимание:** устройство содержит металл; запрещается использовать его в отделениях, где наличие металла является причиной угрозы безопасности пациента или других лиц.

6. Во время терапии пациент может пожаловаться на раздражающий шум, вызванный высокой скоростью используемого потока. Это вызвано турбулентностью газа. Раздражающий шум может быть легко устранен или уменьшен установкой одного (или двух) дыхательных фильтров для дыхательных контуров на патрубках шлема – это обычно используется в больничных отделениях (не входит в этот комплект поставки) – или предоставление пациенту клапанов ушных шумопоглощающих.

7. При использовании увлажненных вентиляционных газов следует убедиться, что любой конденсат, образующийся в шлеме, не доставляет беспокойства пациенту.
8. Пациент должен СНЯТЬ все украшения, такие как серьги, заколки для волос, гребни и другие металлические предметы.
9. При закреплении устройства необходимо убедиться, что ничего, например, волосы или ткани, не зажато между верхним и нижним кольцами.
10. Врач несет ответственность за принятие решения, какая вентиляционная терапия наиболее адекватна. Медицинский / сестринский персонал несет ответственность за выбор наиболее подходящего устройства для пациента с точки зрения конфигурации и размера. Окружность шеи (выраженная в сантиметрах) и размер шлема указаны на каждом устройстве. Правильный выбор будет ОБЕСПЕЧИВАТЬ ХОРОШУЮ ГЕРМЕТИЧНОСТЬ шлема.
11. Использовать ТОЛЬКО НА НЕПОВРЕЖДЕННОЙ коже.
12. Устройство может использоваться максимум 7 дней. В зависимости от клинической картины пациента медицинский/сестринский персонал несет ответственность за определение необходимости более частой замены устройства.
13. Не стерильно. Запрещается стерилизовать.
14. Запрещается использовать для другого пациента.
15. Срок годности: 5 лет при условии, что упаковка не повреждена, и изделие хранилось в нормальных условиях (20° - 50°C).
16. Перед применением рекомендуется для лучшего расправления шлема выдержать его при комнатной температуре 20 – 25 °C в течение не менее часа.
17. Утилизировать материалы сразу же после использования в соответствии с существующим законодательством и нормами.
18. Предохранительный клапан в случае прерывания вентиляции обеспечивает обмен воздуха с наружной средой, ограничивая возвратное дыхание CO₂. Предохранительный клапан не обеспечивает возможность адекватной вентиляции. Предохранительный клапан не освобождает сестринский персонал от осуществления соответствующего контроля над ситуацией во время вентиляции.
19. Внимание. Использование шлема не освобождает врачей от обязанности использовать адекватные средства личной защиты в соответствии с больничными процедурами.
20. Для раздувания манжеты (при её наличии) можно использовать только устройство для подкачки манжеты типа «груша». Запрещается применять для раздувания манжеты источники высокого давления.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:

МОДЕЛЬ	КОД	РАЗМЕР	ОКРУЖНОСТЬ ШЕИ (см)	ВНУТРЕННИЙ ОБЪЕМ (л)	ВЕС (г)
CASTAR	CP210XS/2Y	XS	17-27 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR	CP210S/2Y	S	27-34 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR	CP210M/2Y	M	34-41 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR	CP210L/2Y	L	40-47 CM	About 16 litres	About 340 g.

CASTAR	CP210XL/2Y	XL	45-52 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR	CP210XXL/2Y	XXL	≥ 50 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR BASIC	CP195XS/2Y	XS	17-27 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR BASIC	CP195S/2Y	S	27-34 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR BASIC	CP195M/2Y	M	34-41 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR BASIC	CP195L/2Y	L	40-47 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR BASIC	CP195XL/2Y	XL	45-52 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR BASIC	CP195XXL/2Y	XXL	≥ 50 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR ZIP	CP209XS/2ZY	XS	17-27 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR ZIP	CP209S/2ZY	S	27-34 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR ZIP	CP209M/2ZY	M	34-41 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR ZIP	CP209L/2ZY	L	40-47 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR ZIP	CP209XL/2ZY	XL	45-52 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR ZIP	CP209XXL/2ZY	XXL	≥ 50 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR NEXT	CP241XS/2Y	XS	≤ 21 CM	About 13 litres	About 540 g.
CASTAR NEXT	CP241S/2Y	S	21-28 CM	About 13 litres	About 540 g.
CASTAR NEXT	CP241M/2Y	M	28-35 CM	About 13 litres	About 540 g.
CASTAR NEXT	CP241L/2Y	L	35-42 CM	About 13 litres	About 540 g.
CASTAR NEXT	CP241XL/2Y	XL	42-48 CM	About 13 litres	About 540 g.
CASTAR NEXT	CP241XXL/2Y	XXL	48-55 CM	About 13 litres	About 540 g.
CASTAR LIGHT	CL193XS/2Y	XS	17-27 CM	About 16 litres	About 340 g.

CASTAR LIGHT	CL193S/2Y	S	27-34 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR LIGHT	CL193M/2Y	M	34-41 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR LIGHT	CL193L/2Y	L	40-47 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR LIGHT	CL193XL/2Y	XL	45-52 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR LIGHT	CL193XXL/2Y	XXL	≥ 50 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR LIGHT ZIP	CL107XS/2ZY	XS	17-27 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR LIGHT ZIP	CL107S/2ZY	S	27-34 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR LIGHT ZIP	CL107M/2ZY	M	34-41 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR LIGHT ZIP	CL107L/2ZY	L	40-47 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR LIGHT ZIP	CL107XL/2ZY	XL	45-52 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR LIGHT ZIP	CL107XXL/2ZY	XXL	≥ 50 CM	About 16 litres	About 340 g.
CASTAR INFANT	CP200INFLO/2Y	LOW	NOT APPLICABLE. Patient's Approximate Weight (Kg.s) 3-7	About 7 litres	About 260 g.
CASTAR INFANT	CP200INFHI/2Y	HIGH	NOT APPLICABLE. Patient's Approximate Weight (Kg.s) 7-12	About 8 litres	About 260 g.
CASTAR INFANT LIGHT ZIP	CL145INFLO/2ZY	LOW	NOT APPLICABLE. Patient's Approximate Weight (Kg.s) 3-7	About 7 litres	About 260 g.
CASTAR INFANT LIGHT ZIP	CL145INFHI/2ZY	HIGH	NOT APPLICABLE. Patient's Approximate	About 8 litres	About 260 g.

			Weight (Kg.s) 7-12		
CASTAR PED	CP200PED/2Y	PED	8-17 CM	About 8 litres	About 260 g.
CASTAR UP	CA012S/2Y	S	27-34 CM	About 14 litres	About 710 g.
CASTAR UP	CA012M/2Y	M	34-41 CM	About 14 litres	About 710 g.
CASTAR UP	CA012L/2Y	L	40-47 CM	About 14 litres	About 710 g.
CASTAR UP	CA012XL/2Y	XL	45-52 CM	About 14 litres	About 710 g.
CASTAR UP	CA012XXL/2Y	XXL	≥ 50 CM	About 14 litres	About 710 g.

ПРИМЕНЕНИЕ:

А. Подготовка к работе

1. Извлечь устройство из упаковки, расправить и придать колпаку цилиндрическую форму. Проверить предохранительный клапан: потянуть за кремальеру пружинного плоского круглого клапана – клапан должен перемещаться плавно, без заеданий.

Внимание! Выполняется для моделей с портом доступа: отстыковать предохранительный клапан от корпуса порта доступа поворотом против часовой стрелки - открыт порт доступа.

2. **Внимание!** Выполняется для модели CASTAR UP: расстыковать две части шлема (верхнее и нижнее кольца) – относительный поворот колец с упорами пальцев в пластиковые плоские упоры верхнего внешнего кольца и в металлические цилиндрические упоры нижнего внутреннего кольца.

3. Подготовить подмышечные фиксаторы, зафиксировав их концы на шипах (на клипсах для CASTAR LIGHT и CASTAR LIGHT ZIP) задней части кольца (нижнего кольца для шлема CASTAR UP). Выбрать «липучками» максимально возможную длину фиксаторов.

Внимание! Для модели CASTAR NEXT эта операция не выполняется. Он применяется с жёстким разъёмным кольцом-основанием.

Б. Установка шлема и активация системы вентиляции

1. Активация аппаратуры

Проверить схему соединений и установить параметры вентиляции.

При использовании с генератором потока в режиме CPAP: подсоединить шланг дыхательного контура к входному патрубку. На выходной патрубок установить через адаптер с индикатором давления клапан ПДКВ - РЕЕР положительного давления в конце выдоха (регулируемый, нерегулируемый или калиброванный). Давление ПДКВ выбирается врачом (мин 5 см водного столба H₂O). Для контроля давления в шлеме может использоваться внешний манометр. Он может подключаться через порт давления на соединители на выходном патрубке или через порты манжеты.

При использовании с вентилятором в режиме ИВЛ: подсоединить шланги вдоха-выдоха дыхательного контура к входному и выходному патрубкам. При необходимости

в дыхательной схеме для кондиционирования газа могут использоваться известные схемы активного увлажнения с использованием сертифицированных увлажнителей.

2. Одевание шлема. **Внимание!** Для модели CASTAR UP – на этой операции выполняется одевание нижнего кольца.

Рекомендуется выполнять двумя специалистами. Каждый, захватив отворот манжеты (воротниковой) четырьмя пальцами и держа в упоре на кольце большие пальцы, открывает манжету усилием кисти в диаметрально противоположных направлениях так, чтобы голова пациента безболезненно прошла через кольцо.

3. Зафиксировать свободные концы подмышечных держателей на шипах (на клипсах для CASTAR LIGHT и CASTAR LIGHT ZIP) передней части кольца.

Внимание! Для модели CASTAR NEXT эта операция не выполняется. Он применяется с жёстким разъёмным кольцом-основанием.

Внимание! При использовании CASTAR NEXT: расположить надувную манжету вокруг шеи пациента и закрепить её за шипы кольца; развести жёсткое разъёмное кольцо-основание и подвести его под надетый шлем, закрыть замок основания, зафиксировать основание за шипы кольца шлема. Вставить трубку надувания манжеты в паз жёсткого разъёмного кольца-основания. С помощью устройства для подкачки манжеты - «груши» надуть манжету до комфортного состояния через боковую трубку. Перекрыть трубку зажимом.

4. При необходимости установки катетеров и/или проведения соединительных кабелей к датчикам и т.п. используются герметизированные порты – эластомерные с резиновыми разрезными пробками и цанговые с заглушками. Пробки эластомерных портов разрезные с центральным отверстием с эластомерными заглушками. Рабочий диаметр проводимых устройств от 3,5 до 7 мм. При установке: извлечь пробку и заглушку из пробки, провести катетер через порт на необходимую длину, одеть через разрез пробку на катетер, установить пробку с катетером в порт. Можно провести катетер просто через центральное отверстие пробки, не вынимая пробку из порта. Цанговые порты с силиконовой вставкой обеспечивают герметичное проведение цилиндрических изделий. Обжатие цанги происходит при закручивании гайки после проведения катетера, провода и т.п. Рабочий диаметр проводимых устройств от 3,5 до 7 мм. При установке: извлечь пробку, провести катетер через порт на необходимую длину, закрутить гайку до резкого возрастания усилия. При проведении мягких трубок необходимо использовать соединитель двухсторонний «ёлочка». CASTAR R UP не имеет цанговых портов.

5. **Внимание!** Выполняется для модели CASTAR UP. Одевание верхнего кольца.

Надеть колпак, совместить упоры и шипы нижнего кольца с соответствующими профилированными вырезами на верхнем кольце и состыковать два кольца поворотом в соответствии с рисунками на этикетках на верхнем кольце.

6. **Внимание!** Выполняется для моделей с портом доступа. Установить корпус предохранительного клапана на порт доступа и зафиксировать его поворотом по часовой стрелке.

7. Установка рабочего давления.

Поднять давление в шлеме потянув за кремальеру предохранительного антиасфикционного клапана до тех пор, пока в шлеме не установится необходимое внутреннее давление. Уставка клапана 2 см H₂O.

8. Запрещается блокировать механизм и доступ в зону предохранительного клапана.

9. Отрегулировать длину подмышечных держателей таким образом, чтобы жесткое кольцо находилось приблизительно на расстоянии 1 см от плеч пациента.

В. Использование порта доступа

1. Открыть порт доступа к пациенту, повернув против часовой стрелки антиасфикционный предохранительный клапан.
2. Получить доступ к лицу пациента.
3. Закрывать порт доступа к пациенту, повернув по часовой стрелке антиасфикционный клапан.
4. Тянуть за кремальеру клапана двумя пальцами до тех пор, пока в шлеме не поднимется давление.

Г. Выполнение сестринских процедур или оказание экстренной помощи пациенту

Внимание! Выполняется для модели CASTAR UP.

1. Открыть порт доступа к пациенту (при его наличии).
2. Отделить верхнюю часть шлема от нижнего кольца (через упоры). Выполнить процедуры для пациента.
3. Установить на место верхнюю часть шлема на нижнее кольцо, оставшееся на пациенте, и зафиксировать его в нужном положении с помощью упоров.
4. Закрывать порт доступа (при его наличии).
5. Поднять давление в системе, вытягивая кремальеру антиасфикционного клапана до тех пор, пока в шлеме-маске не установится необходимое внутреннее давление.

Внимание! Выполняется для моделей CASTAR ZIP, CASTAR LIGHT ZIP, CASTAR INFANT LIGHT ZIP.

1. Придерживая колпак шлема открыть порт с молнией и отвести колпак. Выполнить процедуры для пациента.
2. При необходимости закрыть колпак и порт с молнией.
3. Поднять давление в системе, вытягивая кремальеру антиасфикционного клапана до тех пор, пока в шлеме-маске не установится необходимое внутреннее давление.

Д. Системы повышения комфорта

Другие системы крепления

Во время длительной терапии и при высоком рабочем давлении пациент может жаловаться на подмышечные боли. Чтобы облегчить его состояние, компания Intersurgical предлагает альтернативную систему крепления: Эластичный ремень крепления для фиксации шлема к кровати. Чтобы облегчить боль, могут быть применены гидроколлоидные повязки.

Е. Снятие шлема

1. Сдуть внутреннюю манжету (при ее наличии), открыв зажим. Открыть порт доступа к пациенту (при его наличии).
2. **Внимание!** Выполняется для модели CASTAR UP. Отделить верхнюю часть шлема от нижнего кольца.

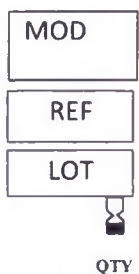
Внимание! Выполняется для моделей с портом доступа: открыть порт доступа сняв предохранительный клапан.

Внимание! Выполняется для моделей CASTAR R NEXT: сдуть внутреннюю манжету открыв зажим. Отсоединить крепления манжеты от шипов и отвести манжету за шею пациента. Открыть порт доступа к пациенту (при его наличии). Снять жесткое разъемное кольцо - основание.

3. Извлечь любые датчики / катетеры, использованные во время терапии, из герметизированных портов.
4. Отсоединить ремни подмышечных держателей.
5. Снять шлем (нижнюю часть шлема для CASTAR UP). Усилиями двух специалистов открыть манжету и снять шлем.
6. Отключить поток, идущий от вентилятора.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Модель / размер
Код
Партия
Годен до
Количество



Не допускается повторное использование



См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к устройству



Производитель



Не использовать, если упаковка повреждена



Нестерильное устройство



Температурные ограничения



Окружность шеи



Не открывать упаковку при помощи ножа



Маркировка CE включает в себя идентификационный номер Cermet (уполномоченный орган). Изделие соответствует основным требованиям, изложенным в Директиве ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/EEC

CE 0476

Обращаться осторожно

Беречь от солнечных лучей



Беречь от дождя



МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

МАТЕРИАЛЫ	СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ШЛЕМА		CASTAR UP	CASTAR NEXT	CASTAR LIGHT для взрослых	CASTAR LIGHT ZIP для взрослых	CASTAR BASIC для взрослых	CASTAR PED для детей младшего возраста	CASTAR	CASTAR PED
ПЛАСТИКАТ Х00030	КРЫШКА		+	+	+	+		+	+	+
ПВХ VULCAPLAST 751 RASO							+			
ПЛАСТИКАТ Х00030	НАПОЛОВИНУ ГОТОВЫЙ БАНДАЖ ИЗДЕЛИЯ	ПЛЕНКА ПВХ ТОЛЩИНОЙ 0,3 ММ	+	+	+	+		+	+	+
ПЛАСТИКАТ Х00015		ПЛЕНКА ПВХ ТОЛЩИНОЙ 0,15 ММ					+			
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ЖЕСТКИЕ СОЕДИНИТЕЛИ РЕЗЬБА для КОЛПАЧКА	+	+	+	+	ЖЕСТКИЕ СОЕДИНИТЕЛИ	+	+	+
ПВХ IR 601							+			
ПОЛИАМИД Нейлон 6		ЗАЖИМ			+	+				
ПОЛОСА: ТЕРМОПЛАСТИЧНЫЙ ЭЛАСТОМЕР NUTREL, ПБТ, НЕЙЛОН		ЗАКРЫТАЯ ЗАСТЕЖКА- МОЛНИЯ				+				
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ	ПАТРУБОК		+	+	+	+		+	+	+
ПВХ IR 601							+			

ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ+	ВНЕШНЕЕ КОЛЬЦО		+							
ПВХ AM882-W75			+							
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN EP 300K	МАНОМЕТР В СБОРЕ	МАЛЫЙ ПОРШЕНЬ	+	+	+	+		+	+	+
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN EP 300K+		КОЛЬЦО	+	+	+	+		+	+	+
Remafin Rosso PE33050782-ZT/FC										
ABS TERLUX 2812		КОЛПАЧОК	+	+	+	+		+	+	+
ABS TERLUX 2812		КОРПУС	+	+	+	+		+	+	+
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 302		ПРУЖИНА	+	+	+	+		+	+	+
ЛАКИРОВАННАЯ СТАЛЬ (TWS100 BIANCO EF S RTS P)	КОЛПАЧОК В СБОРЕ	КОЛПАЧОК	+	+	+			+	+	+
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ		КНОПКА	+	+	+			+	+	+
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ		МЕМБРАНА	+	+	+			+	+	+
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 302		ПРУЖИННЫЙ КЛАПАН	+	+	+			+	+	+
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ВЕРХНИЙ КОЖУХ	+	+	+			+	+	+
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		НИЖНИЙ КОЖУХ	+	+	+			+	+	+
ПОЛИУРЕТАНОВАЯ ПЛЕНКА UE 100 S МАТТ	ВНУТРЕННЕЕ КОЛЬЦО В СБОРЕ	ВОРОТНИК РАЗМЕРА XS/S/M/L/XL	+	+					+	+
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ПЛАСТИКОВЫЕ ЖЕЛТЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ	+							
ПВХ AM1900		ЗЕЛЕНЫЙ КОЛПАЧОК	+							
НИКЕЛИРОВАННАЯ ЛАТУНЬ НИКЕЛИРОВАННОЕ ЖЕЛТО		РЫЧАЖОК + ВИНТ / КНОПКА + ВИНТ	+							

ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN HP 500 N		ЗАЖИМ	+							
ПВХ 150 мм		ПОДУШКА	+							
ПВХ AM1900			+							
ПВХ AM 71 W00		ТРУБКА	+							
ПВХ AM1900		ЖЕЛТЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ НАПОРНОЙ ЛИНИИ	+							
ПВХ AM 3 W 1192 БЕЛЫЙ			+							
ПВХ AM276/T L 7754 ЖЕЛТЫЙ			+							
ПВХ RB3 NDG		ШЛАНГ ПВХ	+							
ПВХ NAKAN-FMA 872 N T01		УГЛОВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ	+							
ПОЛИПРОПИЛЕН NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN ЖЕЛТЫЙ PE11050527-ZC/FC		ВНУТРЕННЕЕ ЖЕЛТОЕ КОЛЬЦО	+							
РЕЗИНА, ПЕНОЭЛАСТОМЕР EUROVATEX (ПВХ + БУТАДИЕНАКРИЛОНИТРИЛЬНЫЙ КАУЧУК (NBR))	ПРОКЛАДКИ В СБОРЕ		+		+	+	+		+	
ПОЛИАМИД VELCRO APLIX 400			+							
ПОЛИАМИД 80% + ПОЛИУРЕТАН 20% vellutino GR. 90 + MTP 2/20 BIANCO + CAM SB780			+							
ПОЛИАМИД NEVIMID 66 A			+						+	
ПОЛИАМИД НЕЙЛОН 6.6 (Нейлон 66)					+	+	+			
П/О П/О П/О					+	+	+		+	
ПВХ AM 3A W 1192 БЕЛЫЙ							+		+	
П/О П/О П/О			+							

ПОЛИУРЕТАНОВАЯ ПЛЕНКА UE 100 S МАТТ	ВОРОТНИК РАЗМЕРА XS/S/M/L/XL				+	+	+	+		
ПОЛИАМИД NEVIMID 66A ПВХ РТ 64/05 MASTER NEVILEN L20 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ 67011	ДОСТУП К КАТЕТЕРУ + БОЛТ			+	+	+	+		+	+
ПОЛИАМИД NEVIMID 66A ПВХ РТ 64/05 ПОЛИЭТИЛЕН RIBLENE FF22								+		
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ	КЛАПАН В СБОРЕ	КНОПКА				+	+			
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ		МЕМБРАНА				+	+			
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 302		ПРУЖИННЫЙ КЛАПАН				+	+			
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ВЕРХНИЙ КОЖУХ				+				
ПВХ IR 601							+			
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		НИЖНИЙ КОЖУХ				+				
НИКЕЛИРОВАННАЯ ЛАТУНЬ НИКЕЛИРОВАННОЕ ЖЕЛЕЗО	МЕТАЛЛИЧЕСКА Я КНОПКА + ВИНТ			+			+	+	+	+
ТЕРМОПЛАСТИЧНЫЙ ЭЛАСТОМЕР EVOPRENE G 975 НА ОСНОВЕ БЛОК- СОПОЛИМЕРА СТИРОЛА, ЭТИЛЕНА И БУТИЛЕНА С ЧЕРЕДОВАНИЕМ БЛОКОВ (SEBS)	НАПОРНЫЙ ПОРТ						+			
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ	АДАПТЕР									

ПОЛИЭСТЕР (75%) И РАСШИРЕННЫЙ ПОЛИУРЕТАН (25%)	КОРПУС В СБОРЕ НИЗКИЙ/ВЫСОКИЙ							+		+
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN HP 500 N + ПОЛИЭТИЛЕН MASTER VIBATAN/F БЕЛЫЙ 10040	ЗАЖИМ							+		+
ПВХ 150 мм	ПОДУШКА							+		+
ПВХ АМ1900								+		+
ПВХ АМ1900	ШЛАНГ ПВХ С КЛАПАНОМ ДЛЯ ПОДУШКИ В СБОРЕ							+		+
ПВХ АМ 71 W00								+		+
ПВХ RB3 NDG	ШЛАНГ ПВХ							+		+
ПОЛИПРОПИЛЕН NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN ЖЕЛТЫЙ PE11050527-ZC/FC	ЖЕСТКОЕ КОЛЬЦО			+				+	+	+
ПВХ IR 601							+			
ПОЛИУРЕТАН DESMOPAN 385	ЖЕСТКИЙ КОЛЬЦЕВОЙ КОРПУС	СКРЕПЛЯЮЩИЕ ЯЗЫЧКИ		+						
ПОЛИПРОПИЛЕН NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN ЖЕЛТЫЙ PE13050885 - ZT/FC		КОРПУС		+						
ПВХ АМ1900	ЗЕЛЕНЫЙ КОЛПАЧОК			+						

МАТЕРИАЛЫ	СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ШЛЕМА	CASTAR INFANT LIGHT ZIP	CASTAR INFANT
-----------	-----------------------	-------------------------------	------------------

ПЛАСТИКАТ Х00030	КРЫШКА		+	+
ПЛАСТИКАТ Х00030	НАПОЛОВИНУ ГОТОВЫЙ БАНДАЖ ИЗДЕЛИЯ	ПЛЕНКА ПВХ ТОЛЩИНОЙ 0,3 ММ	+	+
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ЖЕСТКИЕ СОЕДИНИТЕЛИ РЕЗЬБА ДЛЯ КОЛПАЧКА	+	+
ПОЛИАМИД Нейлон 6		ЗАЖИМ	+	
ПОЛОСА: ТЕРМОПЛАСТИЧНЫЙ ЭЛАСТОМЕР HYTREL, ПБТ, НЕЙЛОН		ЗАКРЫТАЯ ЗАСТЕЖКА- МОЛНИЯ	+	
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ	ПАТРУБОК		+	+
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN EP 300K	МАНОМЕТР В СБОРЕ	МАЛЫЙ ПОРШЕНЬ	+	+
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN EP 300K+		КОЛЬЦО	+	+
Remafin Rosso PE33050782-ZT/FC				
ABS TERLUX 2812		КОЛПАЧОК	+	+
ABS TERLUX 2812		КОРПУС	+	+
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 302		ПРУЖИНА	+	+
ЛАКИРОВАННАЯ СТАЛЬ (TWS100 BIANCO EF S RTS P)	КОЛПАЧОК В СБОРЕ	КОЛПАЧОК		+
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО- ГОЛУБОЙ		КНОПКА		+
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО- ГОЛУБОЙ		МЕМБРАНА		+
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 302		ПРУЖИННЫЙ КЛАПАН		+
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ВЕРХНИЙ КОЖУХ		+

ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		НИЖНИЙ КОЖУХ		+
ПОЛИУРЕТАНОВАЯ ПЛЕНКА UE 100 S MATT	ВНУТРЕННЕЕ КОЛЬЦО В СБОРЕ	ВОРОТНИК РАЗМЕРА XS/S/M/L/XL	+	+
ПОЛИАМИД NEVIMID 66A ПВХ РТ 64/05 MASTER NEVILEN L20 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ 67011	ДОСТУП К КАТЕТЕРУ + БОЛТ			+
ПОЛИАМИД NEVIMID 66A ПВХ РТ 64/05 ПОЛИЭТИЛЕН RIBLENE FF22			+	
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ	КЛАПАН В СБОРЕ	КНОПКА	+	
ПОЛИЭТИЛЕН NEVILEN L20 67011 СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ		МЕМБРАНА	+	
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 302		ПРУЖИННЫЙ КЛАПАН	+	
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		ВЕРХНИЙ КОЖУХ	+	
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ		НИЖНИЙ КОЖУХ	+	
НИКЕЛИРОВАННАЯ ЛАТУНЬ НИКЕЛИРОВАННОЕ ЖЕЛЕЗО	МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ КНОПКА + ВИНТ			+
ПВХ IR 601 W442 ЖЕЛТЫЙ	АДАПТЕР		+	+
STIROLUX - ABS				
ПОЛИЭСТЕР (75%) И РАСШИРЕННЫЙ ПОЛИУРЕТАН (25%)	КОРПУС В СБОРЕ НИЗКИЙ/ВЫСОКИЙ		+	+
ПОЛИПРОПИЛЕН MORLEN HP 500 N + ПОЛИЭТИЛЕН MASTER VIBATAN/F БЕЛЫЙ	ЗАЖИМ		+	+

10040				
ПВХ 150 мм	ПОДУШКА		+	+
ПВХ AM1900			+	+
ПВХ AM1900	ШЛАНГ ПВХ С КЛАПАНОМ ДЛЯ ПОДУШКИ В СБОРЕ		+	+
ПВХ AM 71 W00			+	+
ПВХ RB3 NDG	ШЛАНГ ПВХ		+	+
ПОЛИПРОПИЛЕН NEVIPROP G20+	ЖЕСТКОЕ КОЛЬЦО			+
MASTER LDPE REMAFIN ЖЕЛТЫЙ PE11050527-ZC/FC				

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие нестерильно. Не стерилизовать.

Не использовать для другого пациента.

ХРАНЕНИЕ

Максимальная температура транспортировки (-20° / +50°).

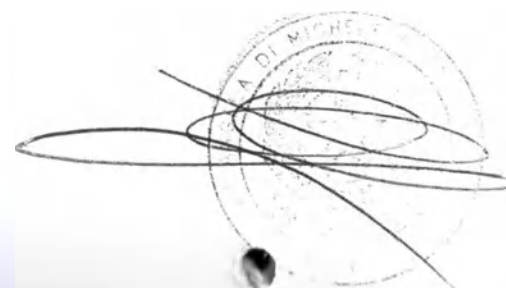
Хранение в нормальных условиях (-20°/+50°C).

Влажность не более 80%

Давление – нормальное атмосферное давление

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не применимо.



ТРАНСПОРТИРОВКА

Нет специальных, обозначенных на маркировке, требований к транспортировке данного изделия.

ГАРАНТИЯ / срок годности

Срок годности изделия 5 лет от даты выпуска. Компания гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Это обязательство действительно в тех случаях, когда продукт используется в соответствии с инструкциями по применению, в противном случае Intersurgical отказывается от любых гарантий товарной пригодности или пригодности для конкретных целей продукта.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Стандартная больничная процедура для утилизации клинических отходов.

Утилизировать материалы сразу же после использования В СООТВЕТСТВИИ с действующим законодательством.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

Интерседжикал, тел/факс: +7 (495) 771-6809

info@intersurgical.ru

www.intersurgical.ru

10040				
ПВХ 150 мм	ПОДУШКА		+	+
ПВХ AM1900			+	+
ПВХ AM1900	ШЛАНГ ПВХ С КЛАПАНОМ ДЛЯ ПОДУШКИ В СБОРЕ		+	+
ПВХ AM 71 W00			+	+
ПВХ RB3 NDG	ШЛАНГ ПВХ		+	+
ПОЛИПРОПИЛЕН NEVIPROP G20+ MASTER LDPE REMAFIN ЖЕЛТЫЙ PE11050527-ZC/FC	ЖЕСТКОЕ КОЛЬЦО			+

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие нестерильно. Не стерилизовать.

Не использовать для другого пациента.

ХРАНЕНИЕ

Максимальная температура транспортировки (-20° / +50°).

Хранение в нормальных условиях (-20°/+50°C).

Влажность не более 80%

Давление – нормальное атмосферное давление

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не применимо.



ТРАНСПОРТИРОВКА

Нет специальных, обозначенных на маркировке, требований к транспортировке данного изделия.

ГАРАНТИЯ / срок годности

Срок годности изделия 5 лет от даты выпуска. Компания гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Это обязательство действительно в тех случаях, когда продукт используется в соответствии с инструкциями по применению, в противном случае Intersurgical отказывается от любых гарантий товарной пригодности или пригодности для конкретных целей продукта.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Стандартная больничная процедура для утилизации клинических отходов.

Утилизировать материалы сразу же после использования В СООТВЕТСТВИИ с действующим законодательством.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

Интерседжикал, тел/факс: +7 (495) 771-6809

info@intersurgical.ru

www.intersurgical.ru

MANUALE DI ISTRUZIONI

Casco per terapia ventilatoria a pressione positiva continua (terapia CPAP) per pazienti adulti, pediatrici e infantili, modelli: CASTAR, CASTAR BASIC, CASTAR ZIP, CASTAR NEXT, CASTAR LIGHT, CASTAR LIGHT ZIP, CASTAR INFANT, CASTAR INFANT LIGHT ZIP, CASTAR PED, CASTAR UP.

PRODUTTORE

1. "Intersurgical Ltd.", Gran Bretagna

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

tel.: +44(0)1189656300, fax: +44(0)1189656356, e-mail: info@intersurgical.com

2. "Intersurgical SPA", Italia

Intersurgical SPA, Via Morandi, 12, 41037, Mirandola MO, Italia

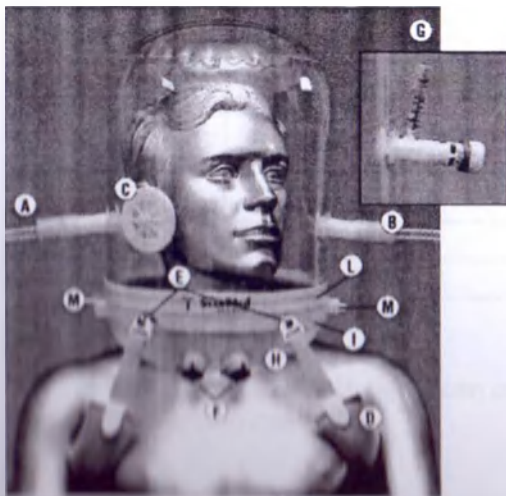
tel.: +390535610131, fax: +390535610310, e-mail: info@intersurgical.it

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Casco per terapia ventilatoria a pressione positiva continua (terapia CPAP) per pazienti adulti, pediatrici e infantili, modelli: CASTAR, CASTAR BASIC, CASTAR ZIP, CASTAR NEXT, CASTAR LIGHT, CASTAR LIGHT ZIP, CASTAR INFANT, CASTAR INFANT LIGHT ZIP, CASTAR PED, CASTAR UP. Destinato all'uso ospedaliero.

Attenzione! Il casco per terapia ventilatoria a pressione positiva continua (terapia CPAP) non è utilizzabile per la ventilazione polmonare non invasiva.

Schema con specifiche del modello **CASTAR UP**



- A** Connettore di ingresso con diffusore
- B** Connettore di uscita con diffusore
- C** Valvola di sicurezza o presa di ingresso con valvola di sicurezza
- D** Bretelle di fissaggio
- E** Perno di fissaggio delle bretelle
- F** Presa ermetica per sensori o cateteri
- G** Valvola PEEP e adattatore con indicatore (se presente)
- H** Collare (con cuscino gonfiabile interno - se presente)
- I** Anello interno inferiore con collare
- L** Anello esterno superiore con calotta
- M** Supporti di sgancio

Tabella delle differenze tra i modelli

N. pr og r.	Modello	Calotta a smontaggio rapido	Collare gonfiabile (supplementare)	Dispositivo di gonfiaggio collare	Presenza di ingresso con valvola di sicurezza	Presenza di sicurezza su cerniera	Valvola di sicurezza	Adattatore valvola PEEP (indicatore)	Anello base smontabile rigido	Bretelle di fissaggio	Presenza per cateteri elastica	Presenza per cateteri mandrinata nell'anello	Connettore supplementare	Anello e calotta	Valvola auricolare	Nastro di misurazione (fornibile in opzione)
1	CASTAR				+			+		++		++	+	ZH		
2	CASTAR BASIC						+			++		++	+	ZHP		
3	CASTAR ZIP					+	+	+		++		++	+	ZH		
4	CASTAR NEXT		+	+	+			+	+	++	+	++	+	ZH	+	+
5	CASTAR LIGHT				+			+		++		++	+	M		
6	CASTAR LIGHT ZIP					+	+	+		++		++	+	M		
7	CASTAR INFANT		+		+			+		+		++	++	ZH		
8	CASTAR INFANT LIGHT ZIP		+			+	+	+		+		++	++	M		
9	CASTAR PED				+			+		++		++	+	ZH		
10	CASTAR UP	+	+		+			+		++	++			ZH		

ZH - anello rigido con perni

ZHP - alleggerito trasparente rigido con perni

M - anello morbido con clips

ISTRUZIONI PER L'USO

Trattamento dell'insufficienza respiratoria in pazienti con ipossiemia o ipercapnia.

Per le altre patologie il trattamento può attuarsi solo previa scrupolosa valutazione clinica e sotto monitoraggio continuo delle condizioni del paziente.

CONTROINDICAZIONI NOTE

Coma

Paziente non collaborativo

Arresto dell'attività cardiaca

Instabilità emodinamica

Recente intervento chirurgico esofageo e gastrico

Emorragia acuta del tratto digerente superiore

Ostruzione delle vie respiratorie superiori

Pneumotorace

RISCHI MEDICI E EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

1. Il casco deve essere utilizzato da personale medico esperto e qualificato (medici, infermieri) e debitamente addestrato all'utilizzo dei caschi.
2. I gas di lavoro sono aria e ossigeno.
3. Per assicurare un buon wash out della CO₂ espirata, i caschi per CPAP devono essere utilizzati con generatori di flusso in grado di fornire un flusso costante complessivo di aria e ossigeno pari a un livello minimo di 40 litri/min. per i pazienti adulti e a un livello minimo di 30 litri/min. per i bambini. In caso di utilizzo con ventilazione accertarsi che sia in grado di fornire un flusso durante l'inspirazione sufficiente alla rapida eliminazione della CO₂ dall'interno del casco.
4. Se correttamente impiegato, il casco può essere utilizzato continuativamente per un periodo massimo di 7 giorni. Successivamente deve essere sostituito e smaltito secondo regolamento.

ATTENZIONE! In caso di impiego prolungato è necessario lavare il casco ogni due giorni pulendo la superficie interna con l'ausilio di una spugna bagnata e un detergente neutro. Non è ammesso l'uso di detergenti contenenti alcol. Prima di essere indossato il casco deve essere asciugato e lucidato.

5. Durante l'uso del casco monitorare costantemente le condizioni del paziente.

6. Consigli per la scelta della misura del casco

PAZIENTI	MISURA CONSIGLIATA
ADULTI - peso > 30 kg	ADULTI XS-S-M-L-XL-XXL in base alla circonferenza del collo riportata sull'etichetta
BAMBINI - peso approssimativo >12 kg (CPAP), >15 kg (NIV)	BAMBINI in base alla circonferenza del collo riportata sull'etichetta e all'età del paziente specificata nella distinta delle specifiche tecniche del prodotto

7. Il personale medico / infermieristico è responsabile della scelta del casco più adatto per il paziente dal punto di vista della configurazione e della misura. La scelta corretta garantirà la necessaria ermeticità e una buona tenuta sul collo del paziente. Prima dell'utilizzo, misurare la circonferenza del collo del paziente per scegliere la misura corretta. Si raccomanda di utilizzare il nastro di misurazione in dotazione (se incluso nella fornitura).

COMPLICAZIONI/EFFETTI COLLATERALI

Dolori ascellari (in pazienti con cute delicata e in caso di terapia di lungo periodo).

Claustrofobia

Ritenzione di CO₂ (rirespirazione).

PRESCRIZIONI DI SICUREZZA

Il casco non è riutilizzabile per altri pazienti, non è ammessa la sterilizzazione:

- per la sua struttura, il prodotto non consente un'adeguata pulizia e disinfezione in grado di eliminare i residui biologici eventualmente presenti nel dispositivo una volta usato;
- non esistono informazioni sufficienti a dimostrare la sicurezza del prodotto a livello chimico / tossicologico dopo l'effetto di prodotti disinfettanti sui materiali;
- l'efficacia del prodotto col passare del tempo è stata verificata per un periodo d'uso stabilito dal produttore non superiore a 7 giorni.

Attenzione: il presente prodotto contiene una combinazione di ftalati.

È stato dimostrato che l'effetto degli ftalati durante le procedure mediche può causare danni ai bambini, ai feti nel ventre materno e alle donne in allattamento.

L'utilizzo del presente prodotto non comporta un rischio elevato di azione degli ftalati, cionondimeno il suo impiego non deve oltrepassare la durata prevista dal produttore.

1. In caso di evidente variazione dell'efficacia o di funzionamento non adeguato del dispositivo si consiglia di sostituirlo.

2. Tenere sotto controllo i parametri clinici del paziente.

3. Se le condizioni dei pazienti PEGGIORANO o non si riscontrano miglioramenti durante il periodo di tempo programmato, è consigliabile ricorrere a metodologie di ventilazione alternative.

4. Sull'efficacia della terapia influiscono considerevolmente i valori di PEEP stabiliti. Si raccomanda pertanto al personale medico di valutare attentamente il livello della pressione più adatto in base alle condizioni cliniche del paziente. L'utilizzo di una pressione troppo bassa può essere insufficiente per l'apertura alveolare. L'utilizzo di una pressione troppo alta può causare un'eccessiva dilatazione alveolare.

5. **Attenzione:** il dispositivo contiene metallo; è vietato utilizzarlo in luoghi in cui la presenza di metallo costituisca una causa di pericolo per la sicurezza del paziente o delle altre persone.

6. Durante la terapia il paziente può lamentarsi per il rumore fastidioso provocato dalla velocità elevata del flusso utilizzato. Il rumore è causato dalla turbolenza del gas. Il rumore fastidioso può essere facilmente eliminato o ridotto installando nei connettori del casco uno o due filtri per circuiti respiratori solitamente impiegati nei reparti ospedalieri (non inclusi nella fornitura) o fornendo al paziente tappi auricolari antirumore.

7. Se si utilizzano gas di ventilazione umidificati, occorre assicurarsi la condensa eventualmente formatasi nel casco non causi disturbo al paziente.
8. Il paziente deve LEVARE tutti gli ornamenti come orecchini, fermagli per capelli, pettinini e altri oggetti metallici.
9. Durante l'applicazione del dispositivo è necessario assicurarsi che tra l'anello superiore e l'anello inferiore non rimanga imprigionato niente, ad esempio capelli o lembi di tessuto.
10. Spetta al medico stabilire la terapia ventilatoria più adeguata. Il personale medico / infermieristico è responsabile della scelta del dispositivo più adatto per il paziente dal punto di vista della configurazione e della misura. La conferenza del collo (espressa in centimetri) e la misura del casco sono indicate su ogni dispositivo. La scelta corretta GARANTIRÀ LA BUONA ERMETICITÀ del casco.
11. Utilizzare ESCLUSIVAMENTE SULLA CUTE PRIVA DI LESIONI.
12. Il dispositivo può essere utilizzato per un periodo massimo di 7 giorni. A seconda del quadro clinico del paziente, il personale medico / infermieristico ha la responsabilità di stabilire se è necessario sostituire con maggiore frequenza il dispositivo.
13. Non sterile. Vietato sterilizzare.
14. Vietato riutilizzare per altri pazienti.
15. Periodo di validità: 5 anni, a condizione che la confezione sia integra e il prodotto sia conservato in condizioni normali (20° - 50°C).
16. Per agevolare l'apertura, prima dell'utilizzo è consigliabile tenere il casco in un locale con temperatura di 20 - 25°C per almeno un'ora.
17. Subito dopo l'utilizzo smaltire il materiale in conformità alle leggi e alle norme vigenti.
18. In caso di interruzione della ventilazione la valvola di sicurezza assicura il ricambio di aria con l'ambiente esterno limitando la rirespirazione di CO₂. La valvola di sicurezza non garantisce la possibilità di una ventilazione adeguata. La valvola di sicurezza non esonera il personale infermieristico dal tenere adeguatamente sotto controllo la situazione durante la ventilazione.
19. Attenzione. L'utilizzo del casco non esonera i medici dall'obbligo di utilizzare i dispositivi di protezione individuale adeguati previsti dalle procedure ospedaliere.
20. Per il gonfiaggio del collare (se presente) si può utilizzare solo il dispositivo di pompaggio del collare modello "a pallone". È vietato impiegare fonti di alta pressione per gonfiare il collare.

SPECIFICHE TECNICHE:

MODELLO	CODICE	MISURA	CIRCONFERENZA DEL COLLO (cm)	VOLUME INTERNO (l)	PESO (g)
CASTAR	CP210XS/2Y	XS	17-27 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR	CP210S/2Y	S	27-34 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR	CP210M/2Y	M	34-41 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR	CP210L/2Y	L	40-47 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi

CASTAR	CP210XL/2Y	XL	45-52 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR	CP210XXL/2Y	XXL	≥ 50 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR BASIC	CP195XS/2Y	XS	17-27 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR BASIC	CP195S/2Y	S	27-34 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR BASIC	CP195M/2Y	M	34-41 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR BASIC	CP195L/2Y	L	40-47 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR BASIC	CP195XL/2Y	XL	45-52 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR BASIC	CP195XXL/2Y	XXL	≥ 50 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR ZIP	CP209XS/2ZY	XS	17-27 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR ZIP	CP209S/2ZY	S	27-34 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR ZIP	CP209M/2ZY	M	34-41 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR ZIP	CP209L/2ZY	L	40-47 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR ZIP	CP209XL/2ZY	XL	45-52 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR ZIP	CP209XXL/2ZY	XXL	≥ 50 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR NEXT	CP241XS/2Y	XS	≤ 21 CM	Circa 13 litri	Circa 540 grammi
CASTAR NEXT	CP241S/2Y	S	21-28 CM	Circa 13 litri	Circa 540 grammi
CASTAR NEXT	CP241M/2Y	M	28-35 CM	Circa 13 litri	Circa 540 grammi
CASTAR NEXT	CP241L/2Y	L	35-42 CM	Circa 13 litri	Circa 540 grammi
CASTAR NEXT	CP241XL/2Y	XL	42-48 CM	Circa 13 litri	Circa 540 grammi
CASTAR NEXT	CP241XXL/2Y	XXL	48-55 CM	Circa 13 litri	Circa 540 grammi
CASTAR LIGHT	CP195XS/2Y	XS	17-27 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi

CASTAR LIGHT	CL193S/2Y	S	27-34 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR LIGHT	CL193M/2Y	M	34-41 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR LIGHT	CL193L/2Y	L	40-47 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR LIGHT	CL193XL/2Y	XL	45-52 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR LIGHT	CL193XXL/2Y	XXL	≥ 50 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR LIGHT ZIP	CL107XS/2ZY	XS	17-27 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR LIGHT ZIP	CL107S/2ZY	S	27-34 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR LIGHT ZIP	CL107M/2ZY	M	34-41 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR LIGHT ZIP	CL107L/2ZY	L	40-47 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR LIGHT ZIP	CL107XL/2ZY	XL	45-52 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR LIGHT ZIP	CL107XXL/2ZY	XXL	≥ 50 CM	Circa 16 litri	Circa 340 grammi
CASTAR INFANT	CP200INFLO/2Y	BASSO	NON APPLICABILE. Peso approssimativo del paziente (kg) 3-7	Circa 7 litri	Circa 260 grammi
CASTAR INFANT	CP200INFHI/2Y	ALTO	NON APPLICABILE. Peso approssimativo del paziente (kg) 7-12	Circa 8 litri	Circa 260 grammi
CASTAR INFANT LIGHT ZIP	CL145INFLO/2ZY	BASSO	NON APPLICABILE. Peso approssimativo del paziente (kg) 3-7	Circa 7 litri	Circa 260 grammi
CASTAR INFANT LIGHT ZIP	CL145INFHI/2ZY	ALTO	NON APPLICABILE. Peso approssimativo del paziente	Circa 8 litri	Circa 260 grammi

			(kg) 7-12		
CASTAR PED	CP200PED/2Y	PED	8-17 CM	Circa 8 litri	Circa 260 grammi
CASTAR UP	CA012S/2Y	S	27-34 CM	Circa 14 litri	Circa 710 grammi
CASTAR UP	CA012M/2Y	M	34-41 CM	Circa 14 litri	Circa 710 grammi
CASTAR UP	CA012L/2Y	L	40-47 CM	Circa 14 litri	Circa 710 grammi
CASTAR UP	CA012XL/2Y	XL	45-52 CM	Circa 14 litri	Circa 710 grammi
CASTAR UP	CA012XXL/2Y	XXL	≥ 50 CM	Circa 14 litri	Circa 710 grammi

USO:

A. Operazioni preliminari

1. Estrarre il dispositivo dalla confezione, aprire la calotta e dargli la forma cilindrica. Controllare la valvola di sicurezza: tirare la cremagliera della valvola rotonda a molle piatta, la valvola deve spostarsi dolcemente, senza scatti.

Attenzione! Operazione da eseguire per i modelli con presa di ingresso: sganciare la valvola di sicurezza dal corpo della presa di ingresso ruotandola in senso antiorario e aprire la presa di ingresso.

2. **Attenzione!** Operazione da eseguire per il modello CASTAR UP: sganciare le due parti del casco (anello superiore e anello inferiore) ruotando leggermente gli anelli con i supporti dei perni nei supporti piatti di plastica dell'anello superiore e nei supporti cilindrici in metallo dell'anello interno inferiore.

3. Preparare i dispositivi di fissaggio ascellare, fissarli all'estremità dei perni (sulle clips per il CASTAR LIGHT e CASTAR LIGHT ZIP) della parte posteriore dell'anello (anello inferiore per il casco CASTAR UP). Scegliere con i "nastri in velcro" la massima lunghezza possibile dei dispositivi di fissaggio.

Attenzione! Questa operazione non deve essere effettuata per il modello CASTAR NEXT. Si usa con l'anello base smontabile rigido.

B. Montaggio del casco e attivazione del sistema di ventilazione

1. Attivazione dell'apparecchiatura

Verificare il circuito di collegamento e impostare i parametri di ventilazione.

In caso di utilizzo con un generatore di flusso in regime CPAP: collegare il tubo del circuito respiratorio al connettore di ingresso. Nel connettore di uscita fissare con l'adattatore dotato di indicatore di pressione la valvola PEEP della pressione positiva di fine espirazione (regolata, non regolata o calibrata). La pressione PEEP è selezionata dal medico (colonna d'acqua di almeno 5 cm). Per controllare la pressione nel casco si può utilizzare il manometro esterno. Si può collegare tramite la presa della pressione di connettore nel connettore di ingresso o attraverso la presa del collare.

In caso di utilizzo con ventilatore in regime NIV, collegare i tubi di inspirazione-espirazione del circuito respiratorio ai connettori di ingresso e di uscita. Se necessario nel

circuito respiratorio per il condizionamento del gas si possono utilizzare i circuiti di umidificazione attiva noti con l'impiego di umidificatori certificati.

2. Come indossare il casco. **Attenzione!** Per il modello CASTAR UP durante tale operazione si indossa l'anello inferiore.

È consigliabile far eseguire l'operazione da due operatori esperti. Ogni operatore, afferrando con quattro dita il risvolto del collare (del colletto) e tenendo i pollici nel supporto sull'anello, apre il collare agendo con la mano in direzioni diametralmente opposte in modo da far passare senza problemi la testa del paziente attraverso l'anello.

3. Fissare le estremità libere delle bretelle di fissaggio sui perni (sulle clips per CASTAR LIGHT e CASTAR LIGHT ZIP) nella parte anteriore dell'anello.

Attenzione! Questa operazione non deve essere effettuata per il modello CASTAR NEXT. Si usa con l'anello base smontabile rigido.

Attenzione! Se si utilizza il modello CASTAR NEXT: collocare il collare gonfiabile intorno al collo del paziente e fissarlo ai perni dell'anello; separare l'anello base smontabile rigido e avvicinarlo al casco infilato, chiudere la chiusura della base, fissare la base ai perni dell'anello del casco. Inserire il tubo di gonfiaggio del collare nell'incastro dell'anello base smontabile rigido. Con l'aiuto del dispositivo per il pompaggio del collare "a pallone" gonfiare il collare attraverso il tubo laterale in modo che il paziente lo senta comodo. Bloccare il tubo con l'apposito morsetto.

4. Se è necessario applicare cateteri e/o posare cavi di collegamento e sensori ecc., utilizzare le prese ermetiche in elastomero con tappi in gomma dotate di spacco e mandrini con di flange cieche. I tappi delle prese in elastomero presentano aperture centrali dotate di flange cieche in elastomero. Il diametro di lavoro dei tubi dei dispositivi è compreso tra 3,5 e 7 mm. Durante l'applicazione: estrarre il tappo e la flangia cieca dal tappo, inserire il catetere nella presa per la lunghezza necessaria, coprire la flangia sul catetere attraverso il taglio, collocare la flangia con il catetere nella presa. Si può passare un catetere semplicemente attraverso l'apertura centrale dei tappi, senza estrarre il tappo dalla presa. Le prese a mandrino con inserto in silicone garantiscono la chiusura ermetica degli articoli cilindrici. Per stringere il mandrino girare la vite dopo l'applicazione del catetere, del tubo ecc. Il diametro di lavoro dei tubi dei dispositivi è compreso tra 3,5 e 7 mm. Durante l'applicazione: estrarre il tappo, inserire il catetere nella presa per la lunghezza necessaria, avvitare la vite fino a quando non si sente un brusco aumento della resistenza. Quando si applicano tubi morbidi è necessario utilizzare un connettore "a baionetta" sui due lati. Il modello CASTAR R UP non è dotato di prese per mandrini.

5. **Attenzione!** Operazione da eseguire per il modello CASTAR UP. Come indossare l'anello superiore.

Inserire la calotta, far combaciare i supporti e i perni dell'anello inferiore con i corrispondenti intagli profilati dell'anello superiore e unire i due anelli ruotandoli come indicato nei disegni sulle etichette sull'anello superiore.

6. **Attenzione!** Operazione da eseguire per i modelli con presa di ingresso. Installare il corpo della valvola di sicurezza sulla presa di ingresso e fissarlo ruotandolo in senso orario.

7. Impostazione della pressione di lavoro.

Alzare la pressione nel casco tirando la cremagliera della valvola di sicurezza antiasfissia fino a quando nel casco non si stabilisce la pressione interna necessaria. Impostazione della valvola 2 cm di H₂O.

8. È vietato bloccare il collare e l'ingresso nella zona della valvola di sicurezza.

9. Regolare la lunghezza delle bretelle di fissaggio in modo che l'anello rigido si trovi a una distanza di 1 cm circa dalle spalle del paziente.

C. Utilizzo della presa di ingresso

1. Aprire la presa di ingresso per il paziente ruotando in senso antiorario la valvola di sicurezza antiasfissia.
2. Ricevere l'ingresso al viso del paziente.
3. Chiudere la presa di ingresso al paziente ruotando in senso orario la valvola antiasfissia.
4. Tirare la cremagliera della valvola con due dita finché la pressione nel casco non sale.

D. Esecuzione della procedura infermieristica o fornitura di aiuto urgente al paziente

Attenzione! Operazione da eseguire per il modello CASTAR UP.

1. Aprire la presa di ingresso per il paziente (se presente).
2. Separare la parte superiore del casco dall'anello inferiore (agendo sui supporti). Eseguire la procedura per il paziente.
3. Posizionare in sede la parte superiore del casco sull'anello inferiore rimasto sul paziente e fissarlo nella posizione occorrente con l'aiuto dei supporti.
4. Chiudere la presa di ingresso (se presente).
5. Alzare la pressione nel sistema estendendo la cremagliera della valvola di sicurezza antiasfissia fino a quando non si stabilisce la pressione interna necessaria nella maschera del casco.

Attenzione! Operazione da eseguire per i modelli CASTAR ZIP, CASTAR LIGHT ZIP, CASTAR INFANT LIGHT ZIP.

1. Trattenendo la calotta del casco aprire, la presa con la zip e rimuovere la calotta. Eseguire la procedura per il paziente.
2. Se necessario chiudere la calotta e la presa con la zip.
3. Alzare la pressione nel sistema estendendo la cremagliera della valvola di sicurezza antiasfissia fino a quando non si stabilisce la pressione interna necessaria nella maschera del casco.

D. Sistemi per l'incremento del comfort

Sistemi di fissaggio alternativi

Durante la terapia di lungo periodo e in caso di pressione di lavoro ridotta il paziente può lamentare dolori ascellari. Per alleviare tali dolori, la Intersurgical propone un sistema di fissaggio alternativo: una cinghia elastica per fissare il casco al lettino. Per alleviare il dolore si possono impiegare bende idrocolloidali.

E. Come levare il casco

1. Sgonfiare il collare interno (se presente) aprendo il morsetto. Aprire la presa di ingresso per il paziente (se presente).
2. **Attenzione!** Operazione da eseguire per il modello CASTAR UP. Separare la parte superiore del casco dall'anello inferiore.

Attenzione! Operazione da eseguire per i modelli con presa di ingresso: aprire la presa di ingresso rimuovendo la valvola di sicurezza.

Attenzione! Operazione da eseguire per il modello CASTAR R NEXT: sgonfiare il collare interno aprendo il morsetto. Scollegare l'attacco del collare dai perni e rimuovere il collare dal collo del paziente. Aprire la presa di ingresso per il paziente (se presente). Rimuovere l'anello base smontabile rigido.

3. Estrarre dalle prese ermetiche gli altri sensori / cateteri utilizzati durante la terapia.
4. Scollegare la cinghia delle bretelle di fissaggio.
5. Rimuovere il casco (nel caso del modello CASTAR UP, la parte inferiore del casco). Avvalendosi di due operatori specializzati aprire il collare e sfilare il casco.
6. Disinserire il flusso proveniente dal ventilatore.

SIMBOLI CONVENZIONALI

Modello / misura	MOD
Codice	REF
Lotto	LOT
Scadenza	
Quantità	QTY
Monouso	
Consultare il manuale di istruzioni accluso al dispositivo	
Produttore	
Non utilizzare se la confezione non è integra	
Dispositivo non sterile	
Limitazione della temperatura	
Circonferenza del collo	
Non aprire la confezione con l'ausilio di una lama	

La marcatura CE include il codice identificativo Cermet (organismo notificato). Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali prescritti dalla Direttiva CE 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

CE 0476

Maneggiare con cautela



Tenere al riparo dalla luce solare diretta



Tenere al riparo dalla



pioggia

MATERIALI CON CUI SONO REALIZZATI IL DISPOSITIVO MEDICO E I SUOI COMPONENTI FONDAMENTALI

MATERIALI	COMPONENTI COSTITUTIVI DEL CASCO		CASTAR UP	CASTAR NEXT	CASTAR LIGHT per pazienti adulti	CASTAR LIGHT ZIP per pazienti adulti	CASTAR BASIC per pa- zienti adulti	CASTAR PED per pazienti neonatali	CASTAR	CASTAR PED
PVC FLESSIBILE X00030	COPERCHIO		+	+	+	+		+	+	+
PVC VULCAPLAST 751 RASO							+			
PVC FLESSIBILE X00030	FASCIATURA PARZIALMENTE PRONTA DEL PRODOTTO	PELLICOLA PVC SPESSO- RE 0,3 MM	+	+	+	+		+	+	+
PVC FLESSIBILE X00015		PELLICOLA PVC SPESSO- RE 0,15 MM					+			
PVC IR 601 W442 GIALLO		CONNETTORI RIGIDI FILETTATURA PER CAP- PUCCIO	+	+	+	+ CONNET- TORI RIGIDI		+	+	+
PVC IR 601						+ CON- NETTORI RIGIDI				
POLIAMMIDE nylon 6		MORSETTO			+	+				
BANDA: ELASTOMERO TERMOPLASTICO HYTRIL, PBT, NYLON		FIBBIA ZIP CHIUSA				+				
PVC IR 601 W442 GIALLO	CONNETTORE		+	+	+	+		+	+	+
PVC IR 601							+			

PVC IR 601 W442 GIALLO+	ANELLO ESTERNO		+							
PVC AM88Z W75			+							
POLIPROPILENE MOPLIN EP 300K	MANOMETRO ASSEMBLATO	PISTONE PICCOLO	+	+	+	+		+	+	+
POLIPROPILENE MOPLIN EP 300K+		ANELLO	+	+	+	+		+	+	+
Remafin Rosso PE33050782-ZT/FC										
ABS TERLUX 2812		CAPPUCCIO	+	+	+	+		+	+	+
ABS TERLUX 2812	MANOMETRO ASSEMBLATO	CORPO	+	+	+	+		+	+	+
ACCIAIO INOSSIDABILE AISI 302		MOLLA	+	+	+	+		+	+	+
ACCIAIO VERNICIATO (TWS100 BIANCO EF S RTS P)										
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO										
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO	CAPPUCCIO ASSEMBLATO	CAPPUCCIO	+	+	+			+	+	+
ACCIAIO INOSSIDABILE AISI 302		PULSANTE	+	+	+			+	+	+
PVC IR 601 W442 GIALLO		MEMBRANA	+	+	+			+	+	+
PVC IR 601 W442 GIALLO		VALVOLA A MOLLA	+	+	+			+	+	+
PELLICOLA POLIURETANICA UE 100 S MATT	ANELLO INTERNO ASSEMBLATO	COPERTURA SUPERIORE	+	+	+			+	+	+
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA INFERIORE	+	+	+			+	+	+
PVC AM1900		COLLETO MISURA XS/S/M/L/XL	+	+					+	+
OTTONE NICHELATO		CONNETTORI GIALLI IN PLASTICA	+							
FERRO NICHELATO	ANELLO INTERNO ASSEMBLATO	CAPPUCCIO VERDE	+							
POLIPROPILENE MOPLIN HP 500 N		LEVETTA + VITE / PULSANTE + VITE	+							
		MORSETTO	+							

PVC 150 µm		CUSCINO	+							
PVC AM1900			+							
PVC AM 7I W00		TUBO	+							
PVC AM1900		CONNETTORE GIALLO	+							
PVC AM 3 W 1192 BIANCO		LINEA DI MANDATA	+							
PVC AM276/T L 7754 GIALLO			+							
PVC RB3 NDG		TUBO PVC	+							
PVC NAKAN-FMA 872 N T01		CONNETTORE ANGOLA-RE	+							
POLIPROPILENE NEVIPROP G20+		ANELLO INTERNO GIALLO	+							
MASTER LDPE REMAFIN GIALLO PE11050527-ZC/FC										
GOMMA, ELASTOMERO ESPANSO EURO- BATEX (PVC + NITRILE BUTADIENE CAUC- CIÙ ACRILICO (NBR))	CAPPUCCI AS- SEMBLATI		+		+	+	+		+	
POLIAMMIDE VELCRO APLIX 400			+							
POLIAMMIDE 80% + POLIURETANO 20% vellutino GR. 90 + MTP 2/20 BIANCO + CAM SB780			+							
POLIAMMIDE NEVIMID 66 A			+						+	
POLIAMMIDE NYLON 6.6 (nylon 66)					+	+	+			
COTONE					+	+	+		+	
PVC AM13A W1983 BIANCO							+		+	
SILICONE	GUARNIZIONE		+							
PELLICOLA POLIURETANICA UE 100 S MATT		COLLETO MISU- RA XS/S/M/L/XL			+	+	+	+		

POLIAMMIDE NEVIMID 66A PVC PT 64/05 MASTER NEVILEN L20 AZZURRO CHIARO 67011	INGRESSO CATE- TERE + VITE			+	+	+	+		+	+
POLIAMMIDE NEVIMID 66A PVC PT 64/05 POLIETILENE RIBLENE FF22								+		
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO	VALVOLA AS- SEMBLATA	PULSANTE				+	+			
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO		MEMBRANA				+	+			
ACCIAIO INOSSIDABILE AISI 302		VALVOLA A MOLLA				+	+			
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA SUPERIORE				+				
PVC IR 601							+			
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA INFERIORE				+				
OTTONE NICHELATO FERRO NICHELATO	PULSANTE ME- TALLICO + VITE			+			+	+	+	+
ELASTOMERO TERMOPLASTICO EVOPRENE G 975 A BASE DI COPOLIMERO A BLOCCHI DI STIRENE, ETILENE E BUTILENE CON BLOCCHI ALTERNATI (SEBS)	PRESA DI MAN- DATA						+			
PVC IR 601 W442 GIALLO	ADATTATORE							+		+
POLIESTERE (75%) E POLIURETANO ESPANSO (25%)	CORPO ASSEM- BLATO BAS- SO/ALTO							+		+
POLIPROPILENE MOPLIN HP 500 N + POLIETILENE MASTER VIBATAN/F BIANCO	MORSETTO							+		+

10040										
PVC 150 µm	CUSCINO							+		+
PVC AM1900								+		+
PVC AM1900	TUBO PVC CON VALVOLA PER CUSCINO ASSEMBLATO							+		+
PVC AM 71 W00								+		+
PVC RB3 NDG	TUBO PVC							+		+
POLIPROPILENE NEVIPROP G20+	ANELLO RIGIDO			+				+	+	+
MASTER LDPE REMAFIN GIALLO PE11050527-ZC/FC										
PVC IR 601							+			
POLIURETANO DESMOPAN 385	CORPO CIRCOLARE RIGIDO	LINGUETTE DI GIUNZIONE		+						
POLIPROPILENE NEVIPROP G20+		CORPO		+						
MASTER LDPE REMAFIN GIALLO PE13050885 - ZT/FC										
PVC AM1900	CAPPUCCIO VERDE			+						

MATERIALI	COMPONENTI COSTITUTIVI DEL CASCO		CASTAR INFANT LIGHT ZIP	CASTAR INFANT
PVC FLESSIBILE X00030	COPERCHIO		+	+
PVC FLESSIBILE X00030	FASCIATURA PARzialmente PRONTA DEL PRODOTTO	PELLICOLA PVC SPESORE 0,3 MM	+	+
PVC IR 601 W442 GIALLO		CONNETTORI RIGIDI FILETTATURA PER CAP.	+	+

		PUCCIO	CONNETTORI RIGIDI	
POLIAMMIDE nylon 6		MORSETTO	+	
BANDA: ELASTOMERO TERMOPLASTICO HYTREL, PBT, NYLON		FIBBIA ZIP CHIUSA	+	
PVC IR 601 W442 GIALLO	CONNETTORE		+	+
POLIPROPILENE MOPLER EP 300K	MANOMETRO ASSEMBLATO	PISTONE PICCOLO	+	+
POLIPROPILENE MOPLER EP 300K+ Remafin Rosso PE33050782-ZT/FC		ANELLO	+	+
ABS TERLUX 2812		CAPPUCCIO	+	+
ABS TERLUX 2812		CORPO	+	+
ACCIAIO INOSSIDABILE AISI 302		MOLLA	+	+
ACCIAIO VERNICIATO (TWS100 BIANCO EF S RTS P)	CAPPUCCIO ASSEMBLATO	CAPPUCCIO		+
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO		PULSANTE		+
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO		MEMBRANA		+
ACCIAIO INOSSIDABILE AISI 302		VALVOLA A MOLLA		+
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA SUPERIORE		+
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA INFERIORE		+
PELLICOLA POLIURETANICA UE 100 S MATT	ANELLO INTERNO ASSEMBLATO	COLLETO MISURA XS/S/M/L/XL	+	+
POLIAMMIDE NEVIMID 66A PVC PT 64/05 MASTER NEVILEN L20 AZZURRO CHIARO	INGRESSO CATETERE + VITE			+



67011				
POLIAMMIDE NEVIMID 66A			+	
PVC PT 64/05				
POLIETILENE RIBLENE FF22				
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO	VALVOLA ASSEMBLATA	PULSANTE	+	
POLIETILENE NEVILEN L20 67011 AZZURRO		MEMBRANA	+	
ACCIAIO INOSSIDABILE AISI 302		VALVOLA A MOLLA	+	
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA SUPERIORE	+	
PVC IR 601 W442 GIALLO		COPERTURA INFERIORE	+	
OTTONE NICHELATO				+
FERRO NICHELATO	PULSANTE METALLICO + VITE			
PVC IR 601 W442 GIALLO	ADATTATORE		+	+
STIROLUX - ABS				
POLIESTERE (75%) E POLIURETANO ESPAN- SO (25%)	CORPO ASSEMBLATO BASSO/ALTO		+	+
POLIPROPILENE MOPLIN HP 500 N +	MORSETTO		+	+
POLIETILENE MASTER VIBATAN/F BIANCO 10040				
PVC 150 µm	CUSCINO		+	+
PVC AM1900			+	+
PVC AM1900	TUBO PVC CON VALVO- LA PER CUSCINO AS- SEMBLATO		+	+
PVC AM 71 W00			+	+
PVC RB3-NDG	TUBO PVC		+	+

POLIPROPILENE NEVIPROP G20+	ANELLO RIGIDO			+
MASTER LDPE REMAFIN GIALLO PE11050527-ZC/FC				

STERILIZZAZIONE

Dispositivo non sterile. Non sterilizzare.

Non riutilizzare per altri pazienti.

CONSERVAZIONE

Temperatura massima di trasporto (-20° / +50°).

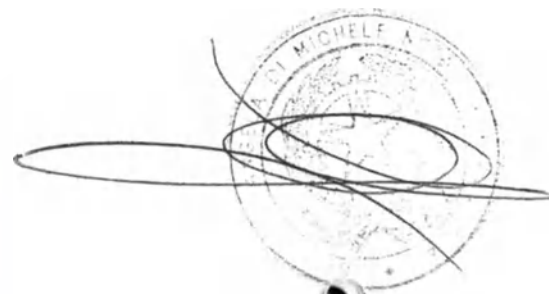
Conservare in condizioni normali (-20°/+50°C).

Umidità non superiore all'80%

Pressione: normale pressione atmosferica

ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE ORDINARIA

Non applicabile.



TRASPORTO

Requisiti non specifici indicati nella marcatura del prodotto.

GARANZIA / scadenza

Scadenza del prodotto: 5 anni dalla data di produzione. Il produttore garantisce la qualità del prodotto fino alla scadenza. Tale obbligo è valido in tutti i casi in cui il prodotto è utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso, in caso contrario Intersurgical nega qualsiasi garanzia in relazione all'idoneità della merce e agli scopi concreti del prodotto.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Procedura ospedaliera standard di smaltimento dei rifiuti clinici.

Smaltire il materiale subito dopo l'impiego IN CONFORMITÀ alle leggi vigenti.

SERVIZIO CLIENTI POST- VENDITA

Intersurgical, tel./fax: +7 (495) 771-6809

info@intersurgical.com

www.intersurgical.com

Approvazione

Legale Rappresentante Intersurgical S.p.A.

Data

31/07/2015

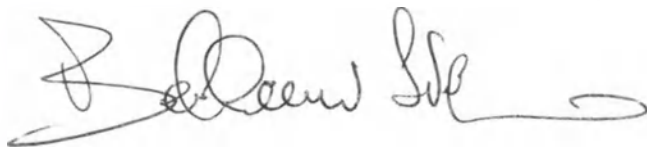
Io sottoscritto

BELLARMI STEFANO, nato a Moglia (MN) il 17 settembre 1963, domiciliato a Mirandola (MO) alla Via Morandi n.12, codice fiscale BLL SFN 63P17 F267B, in qualità di Vice Presidente del Consiglio di Amministrazione, Amministratore Delegato e legale rappresentante della società **"INTERSURGICAL S.P.A."** con sede in Mirandola (MO) alla Via Morandi n. 12, capitale sociale di euro 760.865,00 (settecentosessantamilaottocentosessantacinque virgola zero zero) interamente versato, diviso in n.ro 760.865 (settecentosessantamilaottocentosessantacinque) azioni del valore nominale di euro 1,00 (uno virgola zero zero) ciascuna, iscritta nel Registro delle Imprese di Modena col numero di iscrizione, codice fiscale e partita IVA 02092530365 e nel R.E.A. al n. 264759,

DICHIARO

di essere autorizzato a rendere e firmare le dichiarazioni che precedono.

Mirandola (MO), trentuno luglio duemilaquindici.

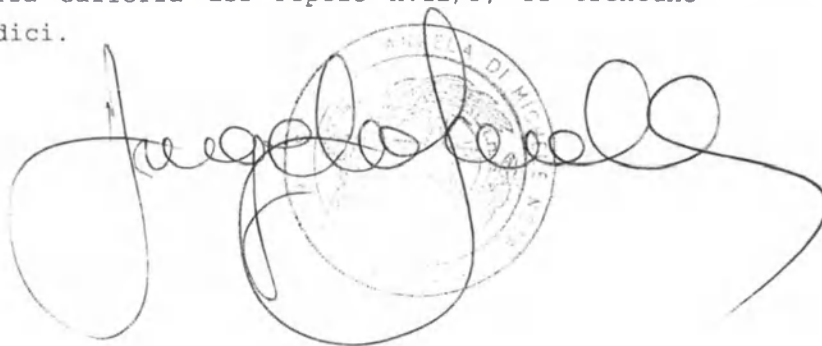


Io sottoscritta dottoressa Angela Scudiero, Notaio in Mirandola iscritto nel Ruolo del Distretto di Modena, certifico vera ed autografa la firma del signor:

BELLARMI STEFANO, nato a Moglia (MN) il 17 settembre 1963, domiciliato a Mirandola (MO) alla Via Morandi n.12, codice fiscale BLL SFN 63P17 F267B,

della cui identità personale io Notaio sono certa.

Mirandola (MO), alla Galleria del Popolo n.12/5, il trentuno luglio duemilaquindici.



1 нижеподписавшийся,

БЕЛЛАРМИ СТЕФАНО, родился 17 сентября 1963 года в г. Моля (провинция Мантуя),
зарегистрирован по адресу: г. Мирандола (провинция Модена), виа Моранди, д. 12,
налоговый код BLL SFN 63P17 F267B, в качестве заместителя Председателя Совета
директоров, Управляющего директора и законного представителя компании
«ИНТЕРСЕДЖИКАЛ С.П.А.», юридический адрес: г. Мирандола (провинция Модена),
виа Моранди, д. 12, уставный капитал 760.865,00 (семьсот шестьдесят тысяч восемьсот
шестьдесят пять запятая ноль ноль) евро, полностью выплачен, разделен на 760.865
(семьсот шестьдесят тысяч восемьсот шестьдесят пять) акций номинальной стоимостью
1,00 (один запятая ноль ноль) евро каждая, зарегистрирована в Реестре предприятий
провинции Модена за номером 02092530365, являющимся также налоговым кодом и кодом
НДС, и в Реестре Р.Э.А. за номером 264759,

ЗАЯВЛЯЮ,

что я наделен полномочиями по составлению и подписанию инструкций по эксплуатации,
приведенных выше.

г. Мирандола (провинция Модена), тридцать первое июля две тысячи пятнадцатого года.

(Подпись)

43

Я, нижеподписавшаяся, Анджела Скудиеро, нотариус г. Мирандола, зарегистрирована в Реестре округа Модена. свидетельствую достоверность подписи, поставленной собственноручно господином:

БЕЛЛАРМИ СТЕФАНО, родился 17 сентября 1963 года в г. Молья (провинция Мантуя), зарегистрирован по адресу: г. Мирандола (провинция Модена), улица Моранди, д. 12, налоговый код BLL SFN 63P17 F267B,

в личности которого я, нотариус, удостоверилась.

г. Мирандола (провинция Модена), Галлерия дель Пополо, д. 12/5, тридцать первое июля две тысячи пятнадцатого года.

(Подпись)

(Гербовая печать:

Анджела Скудиеро, нотариус г. Мирандола)

Переводчик

Translator

И.И.

Иванникова Н.А.

Ivannikova N.A.

Город Москва.

Семнадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Давыдова Галина Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Иванниковой Натальей Александровной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-9619

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:

Гал



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 листов.

Нотариус

Гал



- ва

Город Москва

Семнадцатого

августа

две тысячи пятнадцатого года

Я, Давыдова Галина Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных несовременных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 1-9620

Взыскано по тарифу 440 руб.

Нотариус

Гал



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 43 (сорок три) листов.

Нотариус

Гал



Crane House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2RZ
T: +44 (0)118 9656 300 F: +44 (0)118 9656 356
www.intersurgical.com | info@intersurgical.com

INTERSURGICAL S.p.A. CEO LLC «»
Via Morandi n. 12, NAME
41037 MIRANDOLA (MO)
C.f. e P. Iva 02092530365

"29" Июля 2016 г.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шлем для терапии с постоянным положительным давлением (CPAP терапии) для взрослых, для детей и детей младшего возраста, модели: CASTAR, CASTAR BASIC, CASTAR ZIP, CASTAR NEXT, CASTAR LIGHT, CASTAR LIGHT ZIP, CASTAR INFANT, CASTAR INFANT LIGHT ZIP, CASTAR PED, CASTAR UP.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

1. «Intersurgical Ltd.», Великобритания
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
тел.: +44(0)1189656300, факс: +44(0)1189656356, e-mail: info@intersurgical.com
2. «Intersurgical SPA», Италия
Intersurgical SPA, Via Morandi, 12, 41037, Mirandola MO, Italy
тел.: +390535610131, факс: +390535610310, e-mail: info@intersurgical.it

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечения дыхательной недостаточности - пациенты с гипоксемией или гиперкапнией. При использовании шлема с аппаратом ИВЛ следует убедиться, что в фазу вдоха он способен обеспечить поток, достаточный для адекватной оксигенации.

Для других заболеваний лечение может осуществляться только при условии тщательной клинической оценки и при условии непрерывного мониторинга состояния пациента.

Ограничения в использовании медицинского изделия «Шлем дыхательный для аппаратов вентиляции лёгких, аппаратов проведения спонтанного дыхания под давлением и кислородотерапии»:

1. Применение шлема может назначаться только квалифицированными врачами и использоваться обученными врачами и медицинскими сестрами. Задание режимов вентиляции должно проводиться высококвалифицированным персоналом.
2. Рабочие газы при использовании шлема – кислород и воздух.
3. При использовании для СРАР необходимо применять генераторы, способные обеспечить общий непрерывный поток воздуха и кислорода не менее 40 л/мин для взрослых и не менее 30 л/мин для детей старшего и младшего возраста для обеспечения эффективного удаления, выдыхаемого CO₂. При использовании шлема с аппаратом ИВЛ следует убедиться, что в фазу вдоха он способен обеспечить поток, достаточный для адекватной оксигенации.
4. При правильном использовании максимальная продолжительность непрерывного использования составляет 7 дней, после чего изделие необходимо заменить. В случае длительного применения необходимо каждые два дня проводить туалет шлема с очисткой внутренней поверхности с помощью влажной губки с использованием нейтральных моющих средств. Запрещается использовать спиртосодержащие средства. Перед надеванием высушить и протереть шлем.
5. Необходимо проводить мониторинг клинических параметров.

Внимание! Модели без предохранительного клапана для предотвращения удушения должны использоваться только при наличии других устройств обеспечения безопасности («молния» или быстросъёмный колпак) и в том случае, если проводится мониторинг клинических параметров с помощью систем, снабженных средствами тревожной сигнализации.

Медицинские работники несут ответственность за выбор изделия, наилучшим образом подходящего для пациента по конфигурации и размеру. Правильный выбор обеспечит герметичный контакт между шлемом и шеей пациента. Указанный обхват шеи является приблизительным. Врач должен оценить физические данные пациента, подвергающегося терапии. Необходимо использовать измерительную ленту, имеющуюся в комплекте, для определения размера, наиболее подходящего для шеи пациента.

Рекомендуется! После начала процедуры через час проверить состояние пациента, проконтролировать объективные показатели. Через 4 часа, если нет показателей улучшения состояния, перейти к другим методикам дыхательной поддержки.



[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации. Шлем для терапии с постоянным положительным давлением (CPAP терапия) для взрослых, для детей и детей младшего возраста, модели: CASTAR, CASTAR BASIC, CASTAR ZIP, CASTAR NEXT, CASTAR LIGHT, CASTAR LIGHT ZIP, CASTAR INFANT, CASTAR INFANT LIGHT ZIP, CASTAR PED, CASTAR UP», представленном на русском языке]

[На бланке компании «Интерседжикал»]

Крэйн Хаус, Молли Милларз Лэйн, Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ
Тел.: +44 (0) 118 9656 300 Факс: + 44 (0)118 9656 356
www.intersurgical.com | info@intersurgical.com

Директор компании
/подпись/, ИМЯ

1. «Интерседжикал Лтд.»
Крэйн Хаус, Молли Милларз Лэйн, Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ, Великобритания

2. «Интерседжикал СПА»
«Интерседжикал СПА», Виа Моранди, 12, 41037, Мирандола (Модена), Италия

[Штамп:

«ИНТЕРСЕДЖИКАЛ С.п.А.»

Виа Моранди, № 12

41037, Мирандола (Модена)

Регистрационный номер, фискальный код и идентификационный номер плательщика НДС
02092530365]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичевой Евгенией Артуровной . Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Гоголев Николай Владимирович , нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Кузьмичевой Евгенией Артуровной в присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 1-190

Взыскано по тарифу 100 руб.



Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 2 листов(а)

Нотариус



Crane House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2RZ
T: +44 (0)118 9656 300 F: +44 (0)118 9656 356
www.intersurgical.com | info@intersurgical.com

INTERSURGICAL S.p.A. CEO LLC «»
Via Morandi n. 12, NAME
41037 MIRANDOLA (MO)
C.f. e P. Iva 02092530365

"29" Июля 2016 г.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шлем для неинвазивной вентиляции лёгких с системой смешивания кислорода с воздухом под постоянным положительным давлением для взрослых и детей

модели: VENTUKIT, VENTUKIT NEXT

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

1. «Intersurgical Ltd.», Великобритания

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

тел.: +44(0)1189656300, факс: +44(0)1189656356, e-mail: info@intersurgical.com

2. «Intersurgical SPA», Италия

Intersurgical SPA, Via Morandi, 12, 41037, Mirandola MO, Italy

тел.: +390535610131, факс: +390535610310, e-mail: info@intersurgical.it

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шлем для неинвазивной вентиляции лёгких с системой смешивания кислорода с воздухом под постоянным положительным давлением (CPAP) для взрослых и детей старшего возраста с доставкой кислорода в концентрации от 40% до 100%. Применяется в стационаре для лечения дыхательной недостаточности - пациенты с гипоксемией или гиперкапнией. Для других заболеваний лечение может осуществляться только при условии тщательной клинической оценки и при условии непрерывного мониторинга состояния пациента.

Производительность трубок Вентури по их природе зависит от изменений сопротивления под воздействием клапанов ПДКВ (РЕЕР). Это приводит к тому, что значения потока и концентрации могут изменяться.

К шлемам VENTUKIT, VENTUKITNEXT прилагается установочная таблица задания параметров вентиляции. Необходимо использовать настройки, предоставленные компанией Intersurgical и приведенные в таблице. Эти настройки гарантируют достаточные потоки для правильной терапии CPAP со шлемом. Настройка больших потоков приведет к ненужному расходу кислорода и чрезмерному шуму системы. При настройке параметров, отличных от указанных в таблице, необходимо провести проверку условий терапии с помощью соответствующих приборов (пульсоксиметров, расходомеров и т. д.).

Осложнения и побочные эффекты

- У пациентов с чувствительной кожей и во время длительных процедур с высоким давлением ПДКВ (РЕЕР) могут наблюдаться боли в области подмышек, которых можно избежать наложением тонких гидроколлоидных полосок или чередованием таких систем крепления, как нагрудные или эластичные ремни для крепления к кровати.
- У некоторых пациентов может наблюдаться клаустрофобия. Модели шлема оснащены отверстием быстрого доступа, быстрооткрываемыми портами на молнии или быстросъёмными колпаками, которые облегчают быстрый доступ оператора к лицу пациента.
- Неправильное использование изделия при подаче потоков менее 40 л/мин, может привести к повышению уровня CO₂ внутри шлема. При использовании шлема в соответствии с инструкцией по применению, гарантируется общий поток к пациенту более 40 л/мин, что позволяет достичь правильного вентиляционного газообмена.
- Во время продолжительной терапии CPAP шум под шлемом (под колпаком) может причинять неудобства для пациента (особенно для моделей VENTUKIT, VENTUKIT NEXT). Для обеспечения акустического комфорта для пациента можно использовать клапаны ушные шумопоглощающие. В комплектах моделей VENTUKIT, VENTUKIT NEXT они входят в состав упаковки. Кроме того, модели VENTUKIT, VENTUKIT NEXT оснащены встроенным глушителем (на входном патрубке), уменьшающим примерно на 10 дБ шум, создаваемый трубкой Вентури.



[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации. Шлем для неинвазивной вентиляции легких с системой смешивания кислорода с воздухом под постоянным положительным давлением для взрослых и детей. Модели: VENTUKIT, VENTUKIT NEXT», представленном на русском языке]

[На бланке компании «Интерседжикал»]

Крэйн Хаус, Молли Милларз Лэйн, Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ
Тел.: +44 (0) 118 9656 300 Факс: + 44 (0)118 9656 356
www.intersurgical.com | info@intersurgical.com

Директор компании
/подпись/, ИМЯ

1. «Интерседжикал Лтд.»
Крэйн Хаус, Молли Милларз Лэйн, Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ, Великобритания

2. «Интерседжикал СПА»
«Интерседжикал СПА». Виа Моранди, 12, 41037, Мирандола (Модена), Италия

[Штамп:
«ИНТЕРСЕДЖИКАЛ С.п.А.»
Виа Моранди, № 12
41037, Мирандола (Модена)
Регистрационный номер, фискальный код и идентификационный номер плательщика НДС
02092530365]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичевой Евгенией Артуровной . Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Город Москва

Седьмого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Гоголев Николай Владимирович , нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Кузьмичевой Евгенией Артуровной в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-189

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 2 листов(а)

Нотариус

INTERSURGICAL S.p.A.
Via Morandi n. 12
41037 MIRANDOLA (MO)
C.f. e P. Iva 02092530365

CEO LLC «»

, NAME

"29" Июля 2016 г.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шлем для неинвазивной вентиляции лёгких (NIV) для взрослых и детей, модели: CASTAR R, CASTAR R BASIC, CASTAR R ZIP, CASTAR R LIGHT, CASTAR R LIGHT ZIP, CASTAR R PED, CASTAR R UP, CASTAR R NEXT, CASTAR R NEXT ZIP

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

1. «Intersurgical Ltd.», Великобритания
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
тел.: +44(0)1189656300, факс: +44(0)1189656356, e-mail: info@intersurgical.com
2. «Intersurgical SPA», Италия
Intersurgical SPA, Via Morandi, 12, 41037, Mirandola MO, Italy
тел.: +390535610131, факс: +390535610310, e-mail: info@intersurgical.it

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечения дыхательной недостаточности - пациенты с гипоксемией или гиперкапнией. При использовании шлема с аппаратом ИВЛ следует убедиться, что в фазу вдоха он способен обеспечить поток, достаточный для адекватной оксигенации.

Для других заболеваний лечение может осуществляться только при условии тщательной клинической оценки и при условии непрерывного мониторинга состояния пациента.

Ограничения в использовании медицинского изделия «Шлем дыхательный для аппаратов вентиляции лёгких, аппаратов проведения спонтанного дыхания под давлением и кислородотерапии»:

1. Применение шлема может назначаться только квалифицированными врачами и использоваться обученными врачами и медицинскими сестрами. Особого внимания требует использование шлема модели CASTAR R с аппаратами ИВЛ. Задание режимов вентиляции должно проводиться высококвалифицированным персоналом. При использовании шлема (модели CASTAR R) с аппаратом ИВЛ следует убедиться, что в фазу вдоха он способен обеспечить поток, достаточный для адекватной оксигенации.
2. Рабочие газы при использовании шлема – кислород и воздух.
3. При использовании для СРАР необходимо применять генераторы, способные обеспечить общий непрерывный поток воздуха и кислорода не менее 40 л/мин для взрослых и не менее 30 л/мин для детей старшего и младшего возраста для обеспечения эффективного удаления, выдыхаемого CO₂.
4. При правильном использовании максимальная продолжительность непрерывного использования составляет 7 дней, после чего изделие необходимо заменить. В случае длительного применения необходимо каждые два дня проводить туалет шлема с очисткой внутренней поверхности с помощью влажной губки с использованием нейтральных моющих средств. Запрещается использовать спиртосодержащие средства. Перед надеванием высушить и протереть шлем.
5. Необходимо проводить мониторинг клинических параметров.

Внимание! Модели без предохранительного клапана для предотвращения удушья должны использоваться только при наличии других устройств обеспечения безопасности («молния» или быстроразъёмный колпак) и в том случае, если проводится мониторинг клинических параметров с помощью систем, снабженных средствами тревожной сигнализации.

Медицинские работники несут ответственность за выбор изделия, наилучшим образом подходящего для пациента по конфигурации и размеру. Правильный выбор обеспечит герметичный контакт между шлемом и шеей пациента. Указанный обхват шеи является приблизительным. Врач должен оценить физические данные пациента, подвергающегося терапии. Необходимо использовать измерительную ленту, имеющуюся в комплекте, для определения размера, наиболее подходящего для шеи пациента.

Рекомендуется! После начала процедуры через час проверить состояние пациента, проконтролировать объективные показатели. Через 4 часа, если нет показателей улучшения состояния, перейти к другим методикам дыхательной поддержки.

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации. Шлем для неинвазивной вентиляции легких (NIV) для взрослых и детей, модели: CASTAR R, CASTAR R BASIC, CASTAR R ZIP, CASTAR R LIGHT, CASTAR R LIGHT ZIP, CASTAR R PED, CASTAR R UP, CASTAR R NEXT, CASTAR R NEXT ZIP», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Интерседжикал»]

Крэйн Хаус, Молли Милларз Лэйн, Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ
Тел.: +44 (0) 118 9656 300 Факс: + 44 (0)118 9656 356
www.intersurgical.com | info@intersurgical.com

Директор компании
/подпись/, ИМЯ

1. «Интерседжикал Лтд.»
Крэйн Хаус, Молли Милларз Лэйн, Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ, Великобритания
2. «Интерседжикал СПА»
«Интерседжикал СПА», Виа Моранди, 12, 41037, Мирандола (Модена), Италия

[Штамп:
«ИНТЕРСЕДЖИКАЛ С.п.А.»
Виа Моранди, № 12
41037, Мирандола (Модена)
Регистрационный номер, фискальный код и идентификационный номер плательщика НДС
02092530365]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичевой Евгенией Артуровной . Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Гоголев Николай Владимирович , нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Кузьмичевой Евгенией Артуровной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-182

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 2 листов(а)

Нотариус