

Maschera Nasale Zest™ Istruzioni d'uso per il paziente

La maschera nasale Zest™ Petite è stata studiata per l'utilizzo con pazienti di peso superiore a 30 kg ai quali è stato prescritto da un medico un trattamento di ventilazione CPAP o Bi-Level. La maschera nasale Zest™ Petite è stata studiata per l'utilizzo a paziente unico a domicilio e per l'utilizzo multi-paziente in ospedale o in altri ambienti clinici dove è possibile effettuare un'adeguata disinfezione del dispositivo tra un paziente e l'altro.

Le maschere nasal Zest™ e Zest™ Plus sono state studiate per l'utilizzo con pazienti ai quali è stato prescritto da un medico un trattamento di ventilazione CPAP o Bi-Level. Le maschere nasal Zest™ e Zest™ Plus sono state studiate per l'utilizzo a paziente unico a domicilio e per l'utilizzo multi-paziente adulto in ospedale o in altri ambienti clinici dove è possibile effettuare un'adeguata disinfezione del dispositivo tra un paziente e l'altro.

Istruzioni di funzionamento

- La pressione di funzionamento della maschera va da 3 a 25 cmH₂O.
- La temperatura di funzionamento della maschera va da 3 a 40 °C (40-104 °F).
- Prima di ogni utilizzo:
 - i) Controllare se la maschera è danneggiata. Se si notano segni di deterioramento (incrinature, spaccature, ecc.) non utilizzare la maschera e cercare il/lo pezzo/i di ricambio.
 - ii) Controllare i fori di ventilazione. Non utilizzare la maschera se bloccati.
 - iii) Assicurarsi che le vie d'uscita dell'aria siano libere.

Note: Se non si seguono le Istruzioni sopra indicate si può compromettere il funzionamento e la sicurezza della maschera.

Avvertenze

- Questa maschera dovrebbe essere utilizzata soltanto con apparecchiature CPAP o Bi-Level raccomandate dal proprio medico prescrittore. La maschera deve essere utilizzata solamente con l'apparecchio CPAP o Bi-Level acceso e funzionante correttamente.

Spiegazione dell'avvertenza: gli apparecchi CPAP e Bi-Level sono studiati per essere utilizzati con maschere appropriate, eventi fori di esalazione che permettono la continua fuoriuscita dell'aria dalla maschera. Quando l'apparecchio CPAP o Bi-Level è acceso e funziona correttamente, l'aria proveniente dall'apparecchio CPAP o Bi-Level viene l'aria esalata attraverso fori di esalazione. Quando invece l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è in funzione, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera e l'aria esalata può essere nuovamente respirata. Il respiro dell'aria esalata per più di qualche minuto può, in alcune circostanze, portare a soffocamento.

- A basse pressioni di CPAP/Bi-lev la fuoriuscita dell'aria dai fori di esalazione può essere inadeguata per eliminare tutto il gas esalato dai tubi. Parte dell'aria esalata può essere respirata nuovamente.
- Non bloccare i fori di esalazione dell'aria. Prima di usare la maschera, assicurarsi sempre che sia presente un flusso d'aria attraverso i fori di esalazione.
- Non utilizzare la maschera con vomito o sensazione di nausea.
- Sospendere l'utilizzo se si prova fastidio od irritazione e consultare il personale sanitario.
- Interrompere l'utilizzo della maschera se si sono reazioni allergiche a qualsiasi parte della maschera. Consultare il proprio medico se si verifica questo rash.
- Utilizzo con pazienti che hanno avuto un attacco ischemico: uno studio ha mostrato scarsa compliance con la terapia CPAP per i pazienti che hanno avuto un attacco ischemico. Dovrebbe essere seguito un attento esame delle capacità del paziente di utilizzare la terapia CPAP.
- Se si utilizza la maschera nasale Zest™ con più pazienti, fare riferimento alle Istruzioni di pulizia multi-paziente per la maschera nasale Zest™.

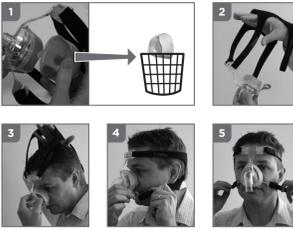
ATTENZIONE

- Utilizzare la maschera esclusivamente per l'uso cui è destinata, come descritto in questo manuale.
- La legge federale americana prevede la vendita di questo dispositivo da o su ordine di un medico.

Per ulteriori informazioni contattare il proprio fornitore locale

Come indossare la maschera

- Rimuovere la protezione in plastica dal cuscinetto in silicone.
- Tenere la maschera con una mano, allargare con l'altra la cuffia Stretchgear™ (H) quanto basta per indossarla comodamente sulla testa.
- Tenere delicatamente la maschera sul viso coprendo il naso e farsi passare lentamente la cuffia sopra la testa.
- Attaccare la cuffia alla guida scorrevole Glide™ (E).
- Tirare le cinghie inferiori (I) più in basso possibile lungo la base del collo. Stringere delicatamente le cinghie in modo che siano ben tese. Collegare a un apparecchio CPAP/ Bi-Level impostato alla pressione prescritta.
- Se necessario, stringere le cinghie inferiori per eliminare eventuali perdite (evitare di stringere eccessivamente le cinghie).
- Per togliersi la maschera, sganciare la cuffia Stretchgear™ dalla guida scorrevole Glide™.



CONSIGLI PER INDOSSARE LA MASCHERA

- I distaccatori frontalI dovrebbero appoggiarsi delicatamente sulla fronte senza che le cinghie superiori siano troppo tirate.
- Se si sono ancora perdite dopo aver stretto delicatamente le cinghie superiori ed inferiori, sollevare leggermente la maschera dalla faccia con le cinghie ancora attaccate. Questo permetterà alla guarnizione in silicone di gonfiarsi d'aria. Riposizionare la maschera sul viso.

Pulizia della maschera

Per assicurare una continua sicurezza e comfort della Maschera Nasale Zest™:

- Prima del primo utilizzo:** Lavare a mano la cuffia Stretchgear™ (H) con acqua tiepida e sapone. Non immergere per più di 10 minuti, risciacquare con acqua fredda e lasciar asciugare lontano dai raggi diretti del sole.
- Prima di ogni utilizzo:** Controllare che la maschera non sia deteriorata. Non utilizzarla se danneggiata.
- Dopo ogni utilizzo:**
 - Smontare il cuscinetto in silicone (C), il cuscinetto in gomma (D) e la cuffia (H) dalla base della maschera (A).
 - Lavare il cuscinetto in silicone e la base della maschera con acqua tiepida e sapone. Non immergere per più di 10 minuti.
 - Sciocquare accuratamente con acqua fredda, assicurandosi che tutto il sapone venga rimosso.
 - Strofinare il cuscinetto in gomma con un panno umido. (Non immergere il cuscinetto in gomma in acqua.)
 - Lasciare asciugare tutte le parti, lontano dai raggi solari diretti prima del riutilizzo.
- Opri 7 giorni:** Lavare a mano la cuffia Stretchgear™ (H) in acqua tiepida e sapone. Non immergere per più di 10 minuti, risciacquare con acqua fredda e lasciar asciugare lontano dai raggi diretti del sole.

ATTENZIONE

- Non lasciare immersa la maschera per più di 10 minuti.
- Non lavare la maschera in lavastoviglie.
- Non pulire la maschera con prodotti che contengono alcol, agenti antibatterici, antisettico, candeggina, cloro o idratante.
- Non conservare la maschera in un luogo esposto direttamente ai raggi solari.

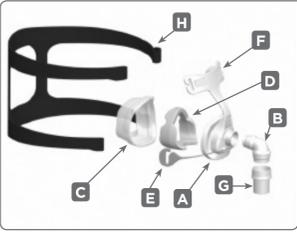
Le azioni sopra descritte possono deteriorare o danneggiare la maschera ed abbreviarne la durata. Se la Maschera Nasale Zest™ si danneggia o si crepa, sospendere l'utilizzo e sostituirla immediatamente.

Assemblaggio della maschera

La Maschera Nasale Zest™ è fornita completamente assemblata e pronta per l'uso. Dopo averla pulita, seguire le seguenti istruzioni per rimontarla:

- Inserire il cuscinetto in gomma (D) nel cuscinetto in silicone (C) orientandolo come indicato nello schema.
- Cominciando dalla scanalatura all'apice del cuscinetto in silicone, assemblarlo sulla base della maschera (A). Stringere con forza.
- Appoggiare la cuffia Stretchgear™ (H) piatta, con il lato del cerchio chiuso rivolto verso il basso. Mettere la maschera montata sopra la cuffia ed attaccare le quattro cinghie nelle scanalature apposte sul supporto frontale (F) e sulla guida scorrevole Glide™ (E). Questo si può fare senza dover staccare le tiracce di VELCRO™, facendo scivolare la cuffia nelle apposite scanalature.

**VELCRO® è un marchio registrato di Velcro Industries di V.*



La Maschera Nasale Zest™ ed i suoi accessori sono privi di lattice. Molte persone trovano che la terapia CPAP/ Bi-level causa secchezza al naso ed alla gola. L'umidificazione riscaldata può ridurre sostanzialmente questi sintomi.

Garanzia e smaltimento

GARANZIA Fisher & Paykel Healthcare garantisce che la maschera (ad esclusione dei cuscinetti e dei materiali del flusso), se utilizzata come descritto nelle istruzioni d'uso, non presenta difetti di fabbricazione e nei materiali e funziona secondo le caratteristiche tecniche ufficiali pubblicate da Fisher & Paykel Healthcare per un periodo di 90 giorni dalla data di acquisto da parte dell'utilizzatore finale. Tale garanzia è soggetta a limitazioni ed eccezioni descritte in dettaglio nella pagina <http://www.fphcare.com/usa/productWarranty.asp>

SMALTIMENTO

Questo dispositivo non contiene alcuna sostanza pericolosa e può essere smaltito con i normali rifiuti.

Connettore per Ossigeno / Pressione

Se si vogliono leggere i valori della pressione e/o fornire ossigeno addizionale è disponibile un connettore per Ossigeno / Pressione (Codice 900H/A52).

- Collegare l'estremità grande del connettore (F) al giunto rotante (G) sulla maschera e l'estremità piccola al tubo respiratorio principale (B).
- Aprire (H) i tappi di chiusura del connettore (F) ed innestare il tubo della pressione e/o ossigeno (D) nel/lo portalo/ (G).

(Le due porte sono identiche e si possono usare indifferenteemente per l'Ossigeno o la misurazione della pressione. Rimuovere solo i tappi delle porte che si intendono utilizzare.)

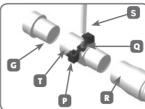
- Nota:** Con un flusso di ossigeno supplementare fisso, la concentrazione di ossigeno misata varia a seconda della pressione impostata, del tipo di respirazione del paziente, della scelta del tipo di maschera e dell'entità delle perdite.
- Attenzione:** se l'ossigeno viene utilizzato con l'apparecchio CPAP / Bi-Level, il flusso dell'ossigeno deve essere interrotto se l'apparecchio CPAP / Bi-Level non è in funzione.

Spiegazione dell'avvertenza: Se l'apparecchio CPAP / Bi-Level non è in funzione ed il flusso dell'ossigeno viene lasciato aperto, l'ossigeno che scorie all'interno del tubo del ventilatore può accumularsi all'interno dell'apparecchio CPAP / Bi-Level stesso. L'ossigeno così accumulatosi all'interno dell'apparecchio CPAP / Bi-Level può creare rischio di incendio.

- Attenzione:** Non fumare mentre si utilizza o nelle vicinanze di chi utilizza ossigeno con questa maschera.

Avvertenza: Non utilizzare tubi per la rilevazione della pressione o per l'aggiunta di ossigeno addizionale in PVC. Utilizzare tubi in silicone.

Spiegazione dell'avvertenza: Il contatto con il PVC può causare la rottura prematura delle porte.



Specifiche Tecniche

FLUSSO DI USCITA

La Maschera Nasale Zest™ ha un sistema di esalazione dell'aria che espelle la CO₂ attraverso dei fori sottili posti nella parte frontale della maschera. È importante che questi fori non siano bloccati da alcun oggetto. Questa perdita controllata assicura che la CO₂ respirata venga eliminata dalla maschera.

Pressione (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flusso (L/min)	18	24	29	32	35	38	41	45	47	50	52	54



RESISTENZA AL FLUSSO

Calo di pressione attraverso la maschera a 50 L/min O₂ a 0,3 e 0,1 cmH₂O

Calo di pressione attraverso la maschera a 100 L/min O₂ a 0,1 cmH₂O

SPAZIO MORTO DELLA MASCHERA

Zest™ PETITE – 40 cc

Zest™ – 40 cc

Zest™ PLUS – 90 cc

SONORO

Il livello di potenza sonora della maschera è 30 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

Il livello di pressione sonora della maschera è 23 dBA, con incertezza di 2,3 dBA.

Istruzioni Multi-Paziente per la pulizia della maschera

La Maschera Nasale Zest™ viene fornita pronta per l'uso. Per l'utilizzo con pazienti diversi si prega di seguire le seguenti istruzioni.

PULIZIA / RIMOZIONE DELLO SPORCO

Prima della disinfezione, smontare a pulire a fondo la maschera con uno spazzolino sotto un getto d'acqua corrente potabile, in modo da rimuovere lo sporco visibile.

Se la maschera non viene pulita accuratamente la disinfezione può risultare inadeguata.

PARAMETRI PER LA DISINFEZIONE AD ALTO LIVELLO

BASE DELLA MASCHERA	
	Sterilizzazione 30 minuti a 70 °C (158 °F), 30 minuti a 75 °C (167 °F), e 10 minuti a 80 °C (176 °F).
CUSCINETTO IN SILICONE	
	Cide® OPA 30 minuti a 20 °C (68 °F).
CONNETTORE A GOMITO	
	Heatiox Gr® Secondo le istruzioni della casa produttrice – ma tenere immerso per 30 minuti e non 15 minuti.
RACCORDO	
FASCE NUCALI	Lavare a mano le fasce nucali con sapone neutro sciolto in acqua tiepida. Asciugare senza esporre alla luce solare diretta.
CUSCINETTO IN GOMMA	Sostituire con una parte nuova.

La Maschera Nasale Zest™ è stata convalidata per 20 cicli di disinfezione ai parametri sopra indicati. Non utilizzare se danneggiata.

Responsabilità: È responsabilità dell'utilizzatore seguire una procedura per il riutilizzo non corretta, diversa da quella descritta nei metodi raccomandati per la disinfezione.

Contattare il proprio rivenditore per ogni ulteriore informazione.