

# MASCHERA NASALE CPAP IN SILICONE

REF:

LOT



Consultare le istruzioni per l'uso



Prodotto non realizzato in lattice di gomma naturale.



Data di fabbricazione:



Scadenza:

DeVilbiss®  
HEALTHCARE

## DESTINAZIONE D'USO

La maschera CPAP/VPAP è stata progettata per l'uso da parte dei pazienti ai quali è stata prescritta una terapia CPAP o VPAP, dietro indicazioni specifiche di un medico. È stata realizzata per l'uso domestico, ospedaliero o in clinica con sistemi a pressione positiva continua (CPAP/VPAP).

## CONTROINDICAZIONI

La maschera potrebbe non essere adatta ai pazienti affetti dalle seguenti patologie: compromissione della funzionalità dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, compromissione del riflesso della tosse ed ernia iatale. Non deve essere utilizzata se il paziente è inerte, in stato di ottundimento, impossibilitato a rimuovere la maschera o impossibilitato a collaborare.

## AVVERTENZE

- Questa maschera deve essere usata soltanto con sistemi CPAP raccomandati dal proprio medico o terapeuta della respirazione.
- Utilizzare la maschera soltanto con un dispositivo CPAP o VPAP acceso e correttamente funzionante.
- Non ostruire i fori di sfiato né la porta di esalazione della maschera.

**NOTA:** I sistemi CPAP sono concepiti per l'uso con maschere speciali, dotate di fori di sfiato in corrispondenza di entrambi i connettori della stessa, che consentono il flusso continuo in uscita. Quando il dispositivo CPAP viene acceso e funziona correttamente, nuova aria dal dispositivo CPAP spinge fuori l'aria esalata attraverso la porta di esalazione della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo CPAP non è in funzione, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera ed è possibile che l'aria esalata venga respirata nuovamente. La respirazione a circuito chiuso dell'aria per più di alcuni minuti può, in alcuni casi, portare al soffocamento.

- Quando il dispositivo CPAP non è in funzione, il flusso di ossigeno usato con il sistema CPAP deve essere disattivato.

**NOTA:** Se il flusso di ossigeno viene lasciato attivato quando il dispositivo CPAP non è in funzione, l'ossigeno fornito nel tubo di ventilazione può accumularsi dentro il contenitore del dispositivo CPAP e causare il rischio di incendio.

**NOTA:** A una portata fissa di flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalato varia, a seconda dell'impostazione di pressione, del tipo di respirazione del paziente e della portata di sfogo.

- Non fumare durante l'uso del flusso di ossigeno.
- Rivolgersi a un medico professionista in caso di dolore al petto, difficoltà respiratorie, distensione dello stomaco, eruttazione o forte mal di testa.
- Evitare di mangiare e bere nelle tre ore precedenti all'uso della maschera onde ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno.
- Non utilizzare la maschera se si stanno assumendo medicinali che possono indurre il vomito.

**ATTENZIONE:** A basse pressioni CPAP, il flusso attraverso la porta di esalazione potrebbe essere inadeguato per liberare il tubo da tutti i gas di scarico; potrebbe quindi verificarsi qualche respirazione a circuito chiuso.

- La maschera deve essere utilizzata soltanto da persone adeguatamente formate e istruite da personale medico qualificato.
- L'uso in associazione ad altri dispositivi medici può compromettere le prestazioni della maschera.

## ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.

L'uso di candeggina, cloro, alcol o soluzioni a base di sostanze aromatiche può causare l'indurimento del prodotto e ridurne la durata.

## CARATTERISTICHE

- Maschera composta da un unico pezzo stampato in gomma di silicone; piccola, leggera e confortevole.
- In materiale trasparente per consentire un buon controllo della zona della bocca e del naso.
- Il volume morto ridotto diminuisce l'accumulo di CO<sub>2</sub>.
- Connettore rotante a gomito e connettore per tubi con doppio raccordo snodabile a 360 gradi.
- La cuffia con chiusure in Velcro offre il massimo della versatilità e della libertà di movimento.

## ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

- Staccare la cuffia dalla maschera.
- Lavare delicatamente a mano con sapone neutro e acqua calda (30°C), quindi sciacquare accuratamente la maschera e i suoi componenti. **NOTA** – Lavare la cuffia soltanto con sapone neutro, strofinandola delicatamente in acqua calda a 30°C. Non lavare in lavatrice né stirare.
- Lasciar asciugare all'aria la maschera e i suoi componenti prima di riutilizzarli. Evitare l'esposizione diretta alla luce solare.
- Sostituire la maschera in presenza di segni di rottura o strappi o in caso di scoloritura eccessiva.
- Il modello D100 può essere lavato in lavastoviglie, posizionandolo sul ripiano superiore.

**Dimensioni:** Maschera montata (senza cuffia): 146mm (A), 90mm (L), 69mm (P)

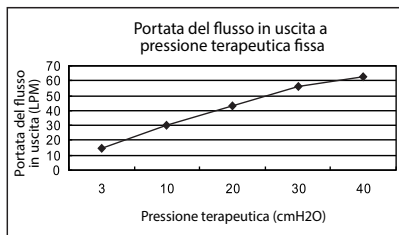
**Peso:** Maschera inclusa cuffia: 88g. Cuffia: 31g

### Materiali utilizzati:

Telaio della maschera: policarbonato (PC) | Tampone frontale: silicone

Cuffia: nylon + spandex | Cuscinetti: silicone

Aucun des composants du masque ne contient du latex. Ce produit ne contient pas de PVC ni de phtalates.



RESISTENZA (cmH <sub>2</sub> O)	50LPM	100LPM
D100N	0.47	2.24

MODELLO	VOLUME (ML)
D100N-S	124.5
D100N-M	129.8
D100N-L	144.6

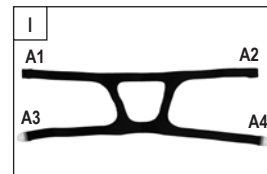


Umidità relativa per la conservazione: < 85%  
Temperatura di esercizio: -18°C - 50°C  
Temperatura di conservazione: -40°C - 60°C

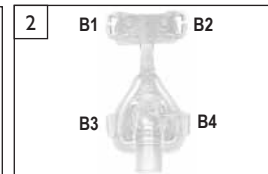
## Vita operativa stimata

- Componenti del telaio della maschera = 6 mesi
- Cuffia = 3 mesi
- Cuscinetti = 3 mesi

## Seguire le istruzioni di assemblaggio indicate di seguito:



Posizionare la cuffia su una superficie piana, con il lato in Velcro rivolto verso il basso. Staccare le 2 linguette in Velcro in corrispondenza di A1 e A2.



Individuare i punti di fissaggio della cuffia alla maschera.



Far passare la cinghia superiore della cuffia A1 attraverso l'apertura B1 sulla maschera, in modo che il Velcro sia rivolto verso l'esterno.



Chiudere la linguetta in Velcro.



Far passare la cinghia superiore della cuffia A2 attraverso l'apertura B2 sulla maschera, in modo che il Velcro sia rivolto verso l'esterno. Chiudere la linguetta in Velcro.



Indossare la cuffia sulla testa e regolare entrambe le cinghie superiori della cuffia in modo da ottenere una tensione confortevole.



Chiudere le fibbie in plastica A3 e A4 rispettivamente sui punti A4 e B4 del telaio della maschera.



Regolare nuovamente le cinghie della cuffia A1 e A2 fino a ottenere una tensione confortevole.



Regolare le cinghie inferiori della cuffia A3 e A4 fino a ottenere una tensione confortevole.



Verificare che la cinghia sopra la testa sia posizionata correttamente per evitare lo scivolamento.

- Nota importante:** non è necessario aprire le linguette in Velcro per rimuovere la maschera e pulirla. È sufficiente aprire le fibbie inferiori e rimuovere le cinghie superiori della cuffia dalle aperture sul telaio della maschera. Riposizionare dopo la pulizia.
- Per rimuovere la maschera e la cuffia, è sufficiente aprire entrambe le fibbie (A3 e A4) dalla maschera e rimuovere la maschera.
- Per riutilizzare la maschera e la cuffia, è sufficiente indossare la parte superiore della cuffia sulla testa e chiudere entrambe le fibbie.
- Il prodotto non richiede manutenzione.

Manufactured for  
DeVilbiss Healthcare LLC  
100 DeVilbiss Drive  
Somerset, PA 15501-2125 • USA  
800-338-1988 • 814-443-4881

DeVilbiss Healthcare GmbH  
Kamenzer Straße 3  
68309 Mannheim GERMANY  
+49 (0) 621-178-98-0

Manufactured by HSINER Co., Ltd  
312, Jhongsan Rd., Shengang Dist  
Taichung City 429, Taiwan  
Tel: 886-4-25152480 • Fax: 886-4-25152482  
Email: sales@hsiner.com • Web Site: http://www.hsiner.com

EU Representative  
mdi Europa GmbH  
Langenhager Str. 71  
D-30855 Langenhagen, Germany • Tel: +49 511 39089530  
Email: werner.sander@mdi-europa.com • internet: www.mdi-europa.com

CE  
2460

DeVilbiss® is a registered trademark of DeVilbiss Healthcare.

© 2019 DeVilbiss Healthcare LLC. 12.14  
All Rights Reserved. A-D100N Rev. D