

Manuale d'Uso e Manutenzione

Oxymask Maschere per ossigenoterapia



CE₀₁₂₃ Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH

INDICE

Informazioni generali	pag. 2	Istruzioni operative	pag. 5
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 6
Descrizione del prodotto	pag. 4	Accessori e ricambi	pag. 6

Prima emissione: 22/05/06
Rev.3: 07/07/17

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 Simboli utilizzati

Simbolo **Significato**



Avvertenze generali e/o specifiche



Consultare istruzioni d'uso



Numero di lotto



Codice identificativo del prodotto



Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE



Contiene ftalati DEHP



Privo di lattice



Dispositivo monouso

1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. – Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul dispositivo stesso.

1.5 Smaltimento

I dispositivi, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

1.6 Etichettatura

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

2. AVVERTENZE



2.1 Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, la data e il luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dalla fine della vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante, qualora richiesto.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza e alle metodologie d'installazione e impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso e manutenzione relative a un altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il fabbricante prima di utilizzare il prodotto.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a loro stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio previsto dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; si rendono inoltre nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici, in modo tale che non servano più allo scopo previsto o non forniscano più la prestazione prevista, deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare insieme a queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Il prodotto deve essere stoccato in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
- Nella qualità di distributore o utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l. è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.
- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel manuale d'uso e manutenzione.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il distributore o utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombeni con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.



2.2 Avvertenze specifiche

- Le maschere per ossigenoterapia possono essere impiegate solo da operatori addestrati al loro utilizzo. L'operatore atteso deve essere in grado di: spiegare al paziente le procedure alle quali verrà sottoposto, aiutare il paziente ad assumere la posizione più adeguata alla terapia, collegare eventuali dispositivi accessori alla maschera, utilizzare correttamente ed in sicurezza i dispositivi e sistemi di erogazione di ossigeno, controllare il corretto funzionamento di tutte le apparecchiature, saper interpretare tutte le risposte fisiologiche del paziente, saper valutare l'efficacia della terapia.
- La maschera non deve essere esposta e tantomeno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- La somministrazione di ossigeno in presenza di idrocarburi genera miscele esplosive.
- Non usare la maschera in atmosfera inquinata.

- Controllare lo stato del prodotto all'apertura della confezione e prima di ogni utilizzo.
- I presenti dispositivi sono monouso.
- Le maschere Oxymask contengono ftalati di tipo DEHP.

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato da operatori addestrati alle tecniche di ossigenoterapia non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali strettamente connessi all'impiego delle Oxymask. Le pratiche di ossigenoterapia presentano effetti collaterali che devono essere attentamente valutati dall'operatore tenendo conto delle condizioni del paziente e della durata prevista della terapia.

La presenza di Ftalati di tipo DEHP può avere manifestazioni collegate alla tossicità di tale sostanza.

Il dispositivo ha comunque passato con successo i test di citotossicità in vitro, irritazione e sensibilizzazione cutanea ai quali è stato sottoposto presso laboratori accreditati.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Destinazione d'uso

Le Oxymask sono ideali per le applicazioni in ossigenoterapia. Tali maschere si distinguono in vari modelli a seconda della concentrazione di rilascio di ossigeno al paziente. Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

3.2 Componenti principali

1. Elastico regolabile
2. Clip metallica stringinaso
3. Corpo maschera
4. Innesto tubo ossigeno
5. Tubo O₂ anti schiacciamento (ove presente)
6. Raccordi Venturi
7. Tubo corrugato (solo maschere Venturi)

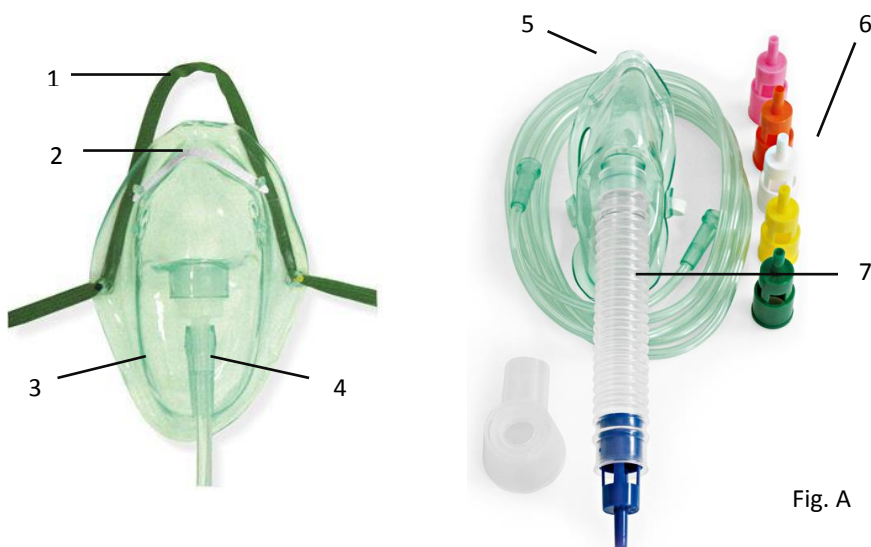


Fig. A

Nei modelli ad alta concentrazione è presente la **sacca reservoir** (non illustrata).

3.3 Modelli

I modelli riportati di seguito possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.

OX20133A	OXYMASK 50 Maschera media concentrazione, pediatrica, 10 pz.
OX20139A	OXYMASK 50 Maschera media concentrazione, adulto, 10 pz.
OX20136A	OXYMASK 100 Maschera concentrazione variabile, pediatrica, 10 pz
OX20132A	OXYMASK 100 Maschera concentrazione variabile, adulto, 10 pz
OX20137A	OXYMASK 150 Maschera alta concentrazione, pediatrica, 10 pz.
OX20134A	OXYMASK 150 Maschera alta concentrazione, adulto, 10 pz.

3.4 Dati tecnici

Modello	Lunghezza tubo corrugato (cm)	Lunghezza tubo antischacciamento (m)	Latex Free
Oxymask 50	/	2	Si
Oxymask 100	15	2	Si
Oxymask 150	/	2	Si

Componente	Materiale
Corpo maschera	PVC
Innesto tubo ossigeno/raccordi Venturi	PP
Tubo anti schiacciamento e tubo corrugato	PVC
Sacca reservoir (ove presente)	PVC

3.5 Standard di riferimento

Riferimento	Titolo del documento
MDD 93/42/CEE	Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici
MDD 2007/47/CEE	Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: requisiti generali
UNI CEI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
CEI EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system
UNI EN 14155	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica
UNI EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all' interno di un processo di gestione del rischio

3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo: da -10 a +40 °C

Temperatura di stoccaggio: da -15 a +60 °C

Conservare le maschere in ambiente chiuso, in condizioni tali da garantirne integrità e protezione da polvere e agenti atmosferici. Non stoccare sotto altri oggetti e/o materiali che potrebbero comprometterne l'integrità.

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1. Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso.

Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente. Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in luoghi asciutti e privi di umidità.

4.2. Preparazione

Al ricevimento e prima dell'utilizzo, la maschera necessita di un controllo visivo per verificarne l'integrità e lo stato di pulizia.

4.3. Funzionamento

1. Assicurarsi che il tubo anti schiacciamento sia fissato saldamente alla fonte di ossigeno.
2. Fissare un'estremità del tubo di alimentazione dell'ossigeno allo stelo di entrata della maschera.
3. Regolare il flusso di ossigeno al livello prescritto dal medico.
4. Applicare la maschera sul viso del paziente coprendo sia la bocca sia il naso.
5. Facendo passare la banda elastica dietro la testa e le orecchie del paziente, posizionare la maschera.
6. Regolare la tensione della banda per fermare la maschera nella posizione voluta, tirando la banda elastica attraverso le apposite fessure. Eseguire un nodo per garantire che l'elastico non si allenti.
7. Modellare la clip metallica sul naso del paziente.

Relativamente alle maschere Venturi, i parametri **suggeriti** sono i seguenti:

Percentuale O ₂ erogabile	Colore	Flusso di O ₂ consigliato
24 %	Blu	4 l/min
28 %	Bianco	4 l/min
31 %	Arancio	6 l/min
35 %	Giallo	8 l/min
40 %	Rosso	8 l/min
50 %	Rosa	10 l/min
60 %	Verde	15 l/min

4.4. Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
La maschera presenta difetti strutturali/funzionali	Lesione di una o più componenti	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con altro analogo. Segnalare il problema al fabbricante.
Distacco del tubo	Dispositivo non correttamente stoccato, posto sotto materiali pesanti o a elevate temperature	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con altro analogo
Rottura elastico	Dispositivo non correttamente stoccato o è stata esercitata eccessiva tensione sull'elastico	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con altro analogo
Clip metallica non presente	La clip si è accidentalmente distaccata	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con altro analogo. Il dispositivo deve essere sempre conservato con l'imballo originale.

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

Le Oxymask **sono dispositivi monouso**, pertanto non necessitano di operazioni programmate di manutenzione e pulizia.

I controlli da effettuare prima di ogni utilizzo, sono i seguenti:

- Stato di pulizia del dispositivo
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura
- Stato di integrità ed eventuali danni al dispositivo dovuti a possibili condizioni di stoccaggio non idonee.
- Data di scadenza o tempo di vita medio, se presente.

Al fine di prevenire possibili danneggiamenti dell'imballo che possano pregiudicare le condizioni di pulizia e di integrità del dispositivo, è necessario garantire il rispetto delle condizioni definite al paragrafo 4.1.

Il dispositivo, se conservato come riportato nelle seguenti istruzioni, deve essere dismesso al superamento del 5° anno di vita (o alla minima manifestazione di perdita di integrità dei materiali).

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal riutilizzo di dispositivi monouso o derivanti dal loro impiego oltre il termine di vita previsto.

6. ACCESSORI E RICAMBI

Non sono previsti accessori e ricambi per questi prodotti.



Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti.

Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.