Manuale d'uso e Manutenzione

MASKA
Maschere facciali per anestesia

CE 0123

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. **3**
Avvertenze	pag. **2**	**Manutenzione e Pulizia**	pag. **4**
Descrizione del prodotto	pag. **2**	**Accessori e Ricambi**	pag. **4**

Prima emissione: 12/05/03
REV. 6 31/07/12

Spencer Italia S.r.l. Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY
tel. 0039 0521 541111 - fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it

Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

1 INFORMAZIONI GENERALI

1.1 SCOPO E CONTENUTO

Questo manuale ha lo scopo di fornire al Cliente tutte le informazioni necessarie affinchè, 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 nelle vicinanze del prodotto, 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
/ SN	Numero di lotto / Numero di matricola
	Codice identificativo del prodotto
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE
	Contiene lattice

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 allo 0039 0521 541111 - Fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) ITALY.

1.5 SMALTIMENTO

Attenersi alle norme vigenti.

1.6 TARGHE

Le targhe sono localizzabili sul dispositivo e/o sulla confezione e non devono essere rimosse o coperte. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di matricola (SN) o lotto (LOT) riportato sulla targa.

2 AVVERTENZE

2.1 AVVERTENZE GENERALI

- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul prodotto, gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l., per ottenere i necessari chiarimenti.
- Controllare regolarmente il dispositivo. Effettuare la prescritta manutenzione, per mantenerlo in buono stato e per garantire un funzionamento sicuro e la durata nel tempo.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- 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, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Maneggiare con cura.

2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

- Il dispositivo può essere impiegato solamente da operatori addestrati alle tecniche di resuscitazione cardio-polmonare (RCP o ACLS).
- Il dispositivo non deve essere esposto e tantomeno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Nelle fasi di ventilazione del paziente non somministrare od arricchire con ossigeno in presenza di fuoco o scintille. La somministrazione di ossigeno in presenza di idrocarburi genera miscele esplosive.
- Non usare i dispositivi in atmosfera inquinata.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Conservare le maschere in ambiente chiuso, in condizioni tali da garantirne integrità e protezione da polvere ed agenti atmosferici.
- Conservare le maschere in luoghi facilmente accessibili al personale.
- Controllare prima di ogni utilizzo lo stato delle maschere (integrità e pulizia).
- Il dispositivo contiene lattice e può creare shock anafilattico in individui allergici al lattice.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.

2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

L'utilizzo di questo dispositivo, se impiegato da operatori addestrati alle tecniche di resuscitazione cardio-polmonare (RCP o ACLS) non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 DESTINAZIONE D'USO

Le maschere di rianimazione MASKA sono ideali per l'uso in ventilazione assistita e controllata; sono adatte all'utilizzo sia con palloni rianimatori, sia con dispositivi medici attivi o in anestesia. La struttura è modellata anatomicamente e ergonomicamente per garantire una perfetta tenuta sul volto del paziente ed una presa ottimale per l'operatore.
Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.
Le maschere MASKA sono antistatiche.

3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

1. Cuscino: realizzato in gomma.
2. Nucale: anello in acciaio inox per fissaggio nucale**.**
3. Conchiglia: realizzata in gomma e irriggidita con materiale plastico.

3.3 MODELLI

RM20600B	MASKA Maschera in gomma antistatica mis. 0
RM20601B	MASKA Maschera in gomma antistatica mis. 1
RM20602B	MASKA Maschera in gomma antistatica mis. 2
RM20603B	MASKA Maschera in gomma antistatica mis. 3
RM20604B	MASKA Maschera in gomma antistatica mis. 4
RM20605B	MASKA Maschera in gomma antistatica mis. 5

3.4 DATI TECNICI

COMPONENTE	MATERIALE
Corpo maschera	Gomma
Nucale	Acciaio
Confezione	Non sterile

Il dispositivo contiene lattice e può creare shock anafilattico in individui allergici al lattice.

3.5 CONDIZIONI AMBIENTALI

Sia durante il funzionamento sia durante lo stoccaggio: da -20 a +60 °C
Umidità relativa: da 5 a 85%

4 ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di aver messo in atto ogni azione necessaria per scongiurare 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 del prodotto:

- rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile;
- controllare tutti i prezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.
La maschera viene utilizzata con l'apparecchiatura di ventilazione a disposizione.

4.3 FUNZIONAMENTO

Il dispositivo contiene lattice e può creare shock anafilattico in individui allergici al lattice.

1. Mantenere il paziente sdraiato tenendo il viso dello stesso rivolto verso l'alto.
2. Liberare la bocca e la gola del paziente da eventuali corpi estranei e secreti.
3. E ' consigliabile introdurre una cannula orofaringea nella bocca del paziente prima di utilizzare un resuscitatore manuale.
4. Posizionarsi dietro la testa del paziente, rovesciargli la testa, quindi tenendola stretta tirare contemporaneamente il mento verso l'alto ed all'indietro.
5. Posizionare la maschera sul viso del paziente in corrispondenza di bocca e naso, mantenendola stabile con l'indice ed il pollice.
6. Osservare il viso del paziente ed il colore delle labbra.
7. Utilizzare una maschera che copra perfettamente sia il naso che la bocca del paziente, che copra cioè tutta la piramide nasale e il labbro inferiore, escludendo invece il mento, che deve rimanere scoperto.
8. Rendere pervie le vie aeree rimuovendo, se necessario, vomito, liquidi, o corpi estranei che le ostruiscono.
9. Iperestendere il collo del paziente con le dovute cautele.

4.4 TABELLA RISOLUZIONE PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
La maschera perde aria nonostante il suo corretto posizionamento	Il volto del paziente presenta baffi o barba oppure la cute è sudata	Nel caso di baffi o barba provare ad esercitare una maggiore pressione sulla maschera, nel caso di cute sudata tentare di tergere il volto del paziente
	La misura della maschera utilizzata non è compatibile con la morfologia del viso del paziente	Sostituire la maschera utilizzandone una compatibile con le dimensioni e struttura del viso del paziente
La maschera presenta difetti strutturali/funzionali	Usura di uno o più componenti	Mettere immediatamente fuori servizio il dispositivo e contattare il Centro Assistenza

5 MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 PULIZIA

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia e sterilizzazione può comportare il rischio di infezioni crociate.

5.1.1 Metodi di pulizia

Lavaggio

Si utilizzi un detergente per conseguire una idonea pulizia del dispositivo. Utilizzare acqua tiepida sia per il lavaggio che per il risciacquo. Evitare detergenti aggressivi e che contengono fenolo. Verificare di avere eliminato ogni traccia di detersivo e di aver asciugato accuratamente i componenti della maschera. Residui di detergenti potrebbero deteriorare o compromettere l'integrità e la durata della maschera.

Disinfezione

Per l'attività di disinfezione si utilizzi Ossido di etilene (utilizzare i parametri di ciclo validato in accordo alla UNI EN 550) o liquido sterilizzante. E' necessario determinare preventivamente il metodo di disinfezione da applicare alle maschere.

Sterilizzazione

L'attività di sterilizzazione si può realizzare in autoclave concordemente ai parametri di ciclo validato in accordo alla UNI EN 554. Assicurarsi di aver tolto preventivamente il tappo. L'utilizzo dell'autoclave per la sterilizzazione diminuisce il tempo di vita della maschera.

5.2 MANUTENZIONE

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Non sono previsti interventi programmati.

5.2.2 Manutenzione straordinaria

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal fabbricante o da centri autorizzati dal fabbricante stesso.
Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 3 anni.

6 ACCESSORI E RICAMBI

Non sono previsti accessori o parti di ricambio per questo prodotto.

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.