



HANS RUDOLPH, inc.

MAKERS OF RESPIRATORY VALVES SINCE 1938

TEL: (816) 363-5522 U.S.A. & CANADA (800) 456-6695

FAX: 816-822-1414 E-Mail: hri@rudolphkc.com

7205 CENTRAL, KANSAS CITY, MISSOURI 64114 U.S.A.



Rappresentante autorizzato nell'UE

M. Devices Group
Tel. 44 (0) 1704 544 944
Fax 44 (0) 1704 544 050

Istruzioni per l'uso e raccomandazioni per pulizia, disinfezione, sterilizzazione e manutenzione

MASCHERA NIV ORONASALE (A PIENO FACCIALE) HANS RUDOLPH SERIE 7500



FIG. 1
PORTA GIREVOLE A GOMITO CON CUFFIA STANDARD



FIG. 2
PORTA GIREVOLE DIRITTA CON CUFFIA A RILASCIO RAPIDO



FIG. 3
CUFFIA A RILASCIO RAPIDO (VISTA POSTERIORE)

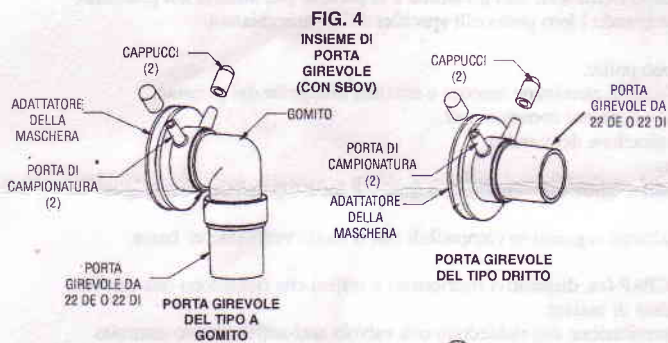


FIG. 4
INSIEME DI PORTA GIREVOLE (CON SBOV)

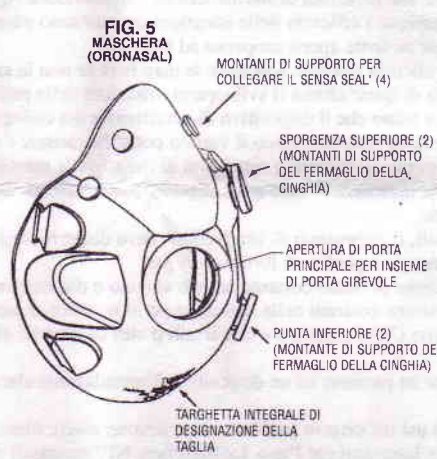


FIG. 5
MASCHERA (ORONASAL)

FIG. 11
SENSA SEAL™ CON FORI PER MONTANTI DI SUPPORTO VMASK (SI COLLEGA AL PONTE NASALE DEL FACCIALE)

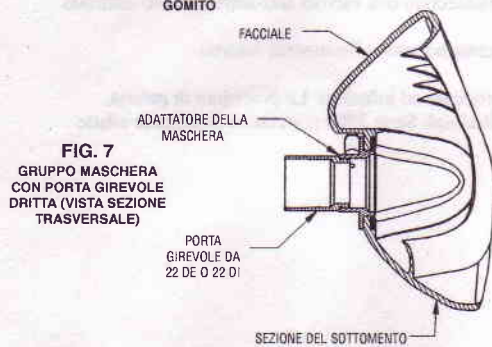


FIG. 7
GRUPPO MASCHERA CON PORTA GIREVOLE DIRITTA (VISTA SEZIONE TRASVERSALE)

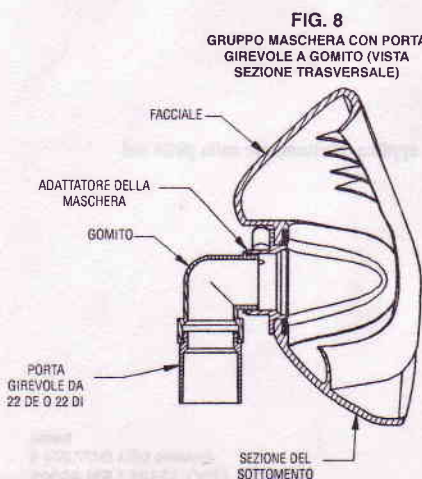


FIG. 8
GRUPPO MASCHERA CON PORTA GIREVOLE A GOMITO (VISTA SEZIONE TRASVERSALE)



FIG. 9
REGLE DE MESURE ET D'IDENTIFICATION DES TAILLES DES MASQUES

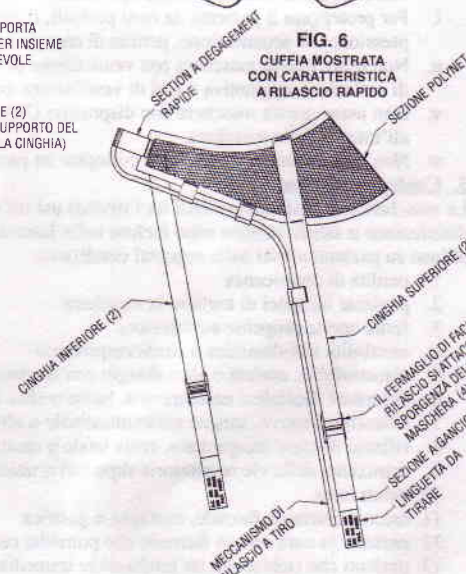


FIG. 6
CUFFIA MOSTRATA CON CARATTERISTICA A RILASCIO RAPIDO



FIG. 10
FACILE RILASCIO FERMAGLIO DELLA CINGHIA MONTATA SULLA SPORGENZA DELLA MASCHERA



VISTA DALL'ALTO

ISTRUZIONI PER L'USO E CONSIGLI PER PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE E MANUTENZIONE MASCHERA V ORONASALE RIUTILIZZABILE MULTIUSO E MULTI-PAZIENTE HANS RUDOLPH MODELLO 7500

1. Istruzioni per l'uso

Le Maschere NIV oronasali riutilizzabili Hans Rudolph Serie 7500 sono indicate per fornire un'interfaccia a pazienti per l'applicazione di ventilazione non-invasiva. La maschera deve essere usata come accessorio per i ventilatori che dispongano di emergenze adeguate e sistemi di sicurezza per guasti di ventilazione e che siano previsti per somministrare ventilazione di pressione positiva per il trattamento di problemi respiratori o insufficienza respiratoria. La maschera è riutilizzabile da vari pazienti. È prevista per l'uso su pazienti adulti con peso superiore ai 30 kg., che siano candidati appropriati per la ventilazione non-invasiva, in casa, ospedale o altri ambienti clinici.

2. Ambiente d'uso

Le Maschere NIV oronasali riutilizzabili (multiuso e multi-paziente) Hans Rudolph Serie 7500 possono essere usate in casa, ospedale o altri ambienti clinici da individui che abbiano ricevuto quanto meno istruzioni o un addestramento minimi sull'uso delle maschere oltre al dispositivo e il sistema al quale le maschere devono essere collegate.

3. Precauzioni

- La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione degli stessi.
- I pazienti con peli facciali, specialmente barbe, potrebbero lamentare perdite anche seguendo tutte le istruzioni di indossamento. Se la perdita della maschera è eccessiva, potrebbe essere necessario radere la barba o altri peli facciali per assicurare l'efficacia completa.

4. Avvertenze

- Questa maschera non comprende la valvola anti-asfissia che consente al paziente di respirare in caso di guasto al ventilatore.
- Nel caso di guasto al ventilatore, l'uso di questa maschera richiede lo stesso livello di attenzione e assistenza dell'uso di un tubo tracheale.
- Questa maschera deve essere usata con i ventilatori che dispongano di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza per guasti al ventilatore.
- Questa maschera non deve essere usata su pazienti che non collaborano, ottusi, apatici o che non siano in grado di togliere la maschera.
- Qualsiasi inconsueto disagio al petto, mancanza di respiro, dilatazione di stomaco, eruttazioni o forti mal di testa durante o subito dopo l'uso deve essere riferito immediatamente al proprio medico.
- Per minimizzare il rischio di vomito e l'aspirazione di vomito durante il sonno, il paziente deve evitare di mangiare e bere per tre ore prima dell'uso della maschera.
- Se il paziente prova irritazione cutanea, consultare un medico.
- In situazioni in cui il rischio di contaminazione tra il paziente e il dispositivo di ventilazione è alto (es. unità di noleggino, pazienti con infezioni respiratorie), occorre collocare un filtro antibatterico del flusso principale a bassa resistenza in linea tra il dispositivo di ventilazione e il paziente.
- Se viene usato un tasso di flusso fisso di ossigeno supplementare, la percentuale di ossigeno inalata varierà a seconda delle impostazioni di pressione, del tipo di respiro del paziente, delle dimensioni della maschera e dell'entità delle perdite.
- Le maschere sono spedite pulite ma non sterilizzate. Se occorre un uso disinfettato o sterilizzato, seguire le procedure di disinfezione e sterilizzazione nelle Istruzioni per l'uso prima dell'uso iniziale della maschera.
- Le maschere non resteranno sterili tra gli usi multi-paziente e del paziente individuale. Le procedure di pulizia, disinfezione o sterilizzazione sono incluse nelle Istruzioni per l'uso.
- Benché Hans Rudolph abbia verificato le sue istruzioni di sterilizzazione e disinfezione riguardo l'efficacia, tutti gli istituti e le persone che attuano tali procedure sono avvertite di verificare indipendentemente l'efficacia delle istruzioni quando sono attuate usando i loro protocolli specifici e l'apparecchiatura.
- Le maschere non devono essere collocate su ferite aperte propense ad infezioni.
- Per evitare la crescita e la diffusione di microbi infettivi, sostituire la maschera se non la si può pulire.
- Smettere l'uso della maschera se a causa di quest'ultima si sviluppano irritazioni della pelle o delle membrane mucose o reazioni allergiche del paziente.
- La maschera non deve essere indossata a meno che il dispositivo di ventilazione sia collegato e funzioni correttamente.
- La mancata sollevazione o asportazione della maschera dopo il vomito potrebbe causare l'aspirazione del vomito.
- Periodicamente è importante verificare eventuali blocchi o restrizioni di flusso della maschera.
- Per assicurare una rapida rimozione delle maschere in caso di emergenza, per i pazienti che dal medico sono giudicati in grado di farle funzionare, si consiglia il meccanismo di rilascio a corda opzionale.
- Per proteggere il paziente da certi pericoli, il dispositivo di ventilazione deve disporre degli allarmi seguenti se compatibili con il modo ventilazione: bassa pressione e/o sconnessione, perdita di energia e perdita di fornitura di gas.
- Non usare questa maschera con ventilazione di flusso costante ad arto singolo o dispositivo CPAP (es. dispositivi funzionanti a soffio) che richiedono una valvola di esalazione aggiuntiva o fori di ventilazione costruiti nella maschera per consentire al paziente di esalare.
- Non usare questa maschera con dispositivi CPAP singoli o a due livelli o altri dispositivi di ventilazione che richiedono una valvola anti-soffocamento costruita all'interno della maschera.
- Non usare questa maschera per collegare un paziente ad un dispositivo di ventilazione che non abbia un meccanismo anti-soffocamento interno.

5. Controindicazioni

Le maschere non resteranno sterili tra i ripetuti usi sul singolo paziente e non devono essere messe su ferite aperte propense ad infezioni. Le procedure di pulizia, disinfezione o sterilizzazione sono incluse nelle Istruzioni per l'uso. Le Maschere NIV oronasali riutilizzabili Hans Rudolph Serie 7500 potrebbero non essere adatte all'uso su pazienti affetti dalle seguenti condizioni:

- perdita di conoscenza
- paziente incapaci di togliere la maschera
- ferite aperte propense ad infezioni
- instabilità emodinamica o cardiorespiratoria
- claustrofobia, ansietà o altro disagio con la maschera oronasale
- deformità facciale o nasofaringea, barba o altra incapacità di adattare la maschera e fissarla correttamente
- riflusso eccessivo, sangue gastrointestinale o altre secrezioni
- riflesso di tosse incapacitato, ernia iatale o incapacità di ingoiare o eliminare le secrezioni
- ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale
- barotrauma
- recente chirurgia facciale, esofagea o gastrica
- pazienti in cura con un farmaco che potrebbe causare vomito
- pazienti che richiedono un'intubazione immediata

6. Complicazioni

Le Maschere NIV oronasali riutilizzabili Hans Rudolph serie 7500 sono dispositivi non-invasivi. La superficie in silicone che si applica direttamente sulla pelle del paziente è di materiale morbido, flessibile e biocompatibile.

Le seguenti sono alcune possibili complicazioni da minori a moderate:

- infezione dovuta a uso improprio su ferite aperte
- irritazione cutanea dopo l'uso prolungato causato dallo strofinio della maschera
- dolore o deformità dentale o nasale
- essiccazione della mucosa nasale e faringea
- irritazione oculare o congiuntivite
- dilatazione gastrica e dolore addominale o flatulenza da aria ingerita
- qualche leggero disagio dopo l'uso prolungato
- diminuita eliminazione della secrezione specialmente durante le infezioni del tratto respiratorio superiore
- aspirazione di secrezioni

7. Componenti della maschera e descrizione dei materiali

- Il **facciale** (fig. 5) è un pezzo stampato di gomma al silicone. È di colore verde traslucido. La targhetta stampata integralmente sul facciale indica la taglia. L'apertura di porta principale (fig. 5) combacia con una tacca nell'adattatore della maschera del gruppo di porta girevole (fig. 4). Vi sono quattro sporgenze (montanti di supporto) integrali sul facciale per il collegamento ai fermagli della cinghia (fig. 10) della cuffia (fig. 6).
- Il **gruppo di porta girevole** (del tipo dritto o a gomito) (fig. 4) consiste in un adattatore di maschera con due porte di campionatura con cappucci, una porta dritta o a gomito (solo per tipo a gomito) e una porta girevole da 22 mm di DE o 22 mm di DI. L'adattatore della maschera, a gomito o dritto, e la porta girevole da 22 mm sono assemblati permanentemente e ruotano per 360 gradi ad entrambi gli snodi. I componenti plastici del gruppo di porta girevole sono fatti di polisulfone termoplastico e i cappucci sono invece di gomma al silicone.
- La **cuffia** (fig. 3 e 6) è disponibile con l'opzione del meccanismo di rilascio rapido oppure standard (senza il rilascio rapido). La versione a rilascio rapido è dotata di un meccanismo a tiro di filo che quando viene tirato consente alla maschera di cadere rapidamente dal volto del paziente. Ciascuna delle quattro cinghie elastiche è dotata di un fermaglio di plastica che combacia con una sporgenza sul facciale. Quando la cinghia viene tirata correttamente (con moto lineare via dal volto) attraverso il fermaglio (fig. 10) il fermaglio si bloccherà e tratterrà la posizione della cinghia. Per rilasciare la tensione della cinghia sollevare la parte posteriore del fermaglio. Le cinghie sono di materiale elastico Velcro™ a cappio e sono dotate di una sezione a gancio Velcro™ accanto alla linguetta da tiro che si attaccherà al cappio della cinghia per poter tenere le estremità della cinghia via dal volto del paziente.
- I **fermagli (a due pezzi) di facile rilascio** (fig. 10) sono montati su ciascuna delle quattro cinghie della cuffia. Questi fermagli (di colore grigio) consentono un facile montaggio e smontaggio della cuffia e della maschera senza la nuova regolazione delle cinghie o la rimozione del fermaglio dalla sporgenza della maschera.
Per scollegare i fermagli: basta premere i lati del fermaglio con due dita e tirare.
Per collegare i fermagli: basta premere la metà maschio nella metà femmina e questi si bloccheranno in sede. (Foto F)

8. Caratteristiche di sicurezza

- Il meccanismo di rilascio rapido a tiro di filo (fig. 2, 3, 6) consente al paziente di togliere rapidamente l'intera maschera in caso di emergenza.

9. Applicazione e adattamento della maschera

a. Taglie della maschera e della cuffia:

- Taglie della maschera: L (Grande), M (Media), S (Piccola), ES (Extra piccola) e P (Petite)
 - Taglie della cuffia: Grande e Piccola. Si consiglia la cuffia Grande per i facciali L, M e S e la cuffia Piccola per i facciali ES e P.
- Stabilire la taglia della maschera idonea per il paziente:** è disponibile una MSC (Calibro taglia maschera) (fig. 9) per aiutare a stabilire la taglia migliore della maschera benché il sistema migliore consiste nel collocare la maschera stessa sul volto del paziente e regolarla per la taglia. Per questa verifica i muscoli facciali del paziente devono essere rilassati e le mascelle chiuse. Adattare il mento del paziente alla sezione del sottomento (fig. 7) della maschera e premere leggermente la maschera sul volto. La sommità della maschera (sezione nasale) deve trovarsi leggermente sotto la depressione della radice nasale (dove il naso incontra la fronte).
 - Applicazione della maschera e della cuffia:**
 - Estendere la lunghezza delle quattro cinghie (dove le linguette da tiro toccano i fermagli) senza tirarle completamente attraverso i fermagli.
 - Far scorrere ciascuno dei fermagli sulla sporgenza (montante di supporto) del facciale (fig. 10). Notare che le cinghie di fondo sono quelle che si montano alla sezione a rilascio rapido sul retro della cuffia.
 - Con il facciale in una mano e la cuffia nell'altra, collocare la cuffia (sezione polynet) sulla corona della testa e tirare il facciale della maschera giù sul volto del paziente. Le cinghie superiori della cuffia devono trovarsi sulle orecchie e sotto gli occhi e le cinghie inferiori sotto le orecchie. (Foto A e B)
 - Collocare il facciale sul paziente (piazzare il mento del paziente nella coppa sottomento) e iniziare a tirare le cinghie con moto lineare via dal volto. Serrare le quattro cinghie in modo uguale fino a quando l'insieme sia ben bloccato sul volto. I fermagli della cinghia del tipo a blocco manterranno la posizione di cinghia serrata quando verranno bloccati. Per allentare la tensione della cinghia sollevare il retro del fermaglio della cinghia. (Foto C e D)
 - Comunicare con il paziente per regolare la posizione della maschera e il fissaggio per un adattamento fisso e confortevole.
 - Collegare il tubo dell'aria dal dispositivo di ventilazione alla porta girevole da 22 mm (fig. 4).
 - Controllo della tenuta della maschera:** se il paziente o l'assistente nota una perdita attorno alla flangia di tenuta della maschera cercare di riposizionare la maschera o regolare la tensione della cinghia per eliminare la perdita. Se la perdita continua a prescindere dalla regolazione provare un'altra maschera.
 - Verifica del meccanismo di rilascio rapido a tiro di filo:** con la maschera e la cuffia assemblati tirare il filo e la cuffia si separerà al gancio in Velcro™ e alla sezione a cappio (sezione a rilascio rapido) sul retro della testa (fig. 3). Ciò deve rilasciare completamente la maschera e la cuffia dal volto del paziente. Il filo deve essere usato solo per rilasciare la maschera e la cuffia per verifiche o emergenze al fine di estendere la durata di questo collegamento a gancio e a cappio. (Foto E)

10. Rimozione di maschera e cuffia (compreso la conservazione)

- Rimozione di maschera e cuffia: I fermagli (a due pezzi) di facile rilascio** (fig. 10) sono montati su ciascuna delle quattro cinghie della cuffia. Questi fermagli (di colore grigio) consentono un facile montaggio e smontaggio della cuffia e della maschera senza la nuova regolazione delle cinghie o la rimozione del fermaglio dalla sporgenza della maschera.
Per scollegare i fermagli: basta premere i lati del fermaglio con due dita e tirare.
Per collegare i fermagli: basta premere la metà maschio nella metà femmina e questi si bloccheranno in sede. (Foto F)
- Conservazione:** le maschere devono essere conservate in modo da evitare contaminazione o danni tra gli usi.



Foto A



Foto B



Foto C



Foto D



MECCANISMO
DI RILASCIO A TIRO

Foto E



Foto F

11. Smontaggio per pulizia e disinfezione o sterilizzazione

Si consiglia che il personale che maneggia dispositivi contaminati indossi guanti e altro abbigliamento protettivo. L'insieme maschera deve essere smontato completamente per esporre tutte le superfici al processo di pulizia.

1. Staccare il tubo dell'aria della macchina di ventilazione dal gruppo maschera (fig. 1 e 2).
2. Staccare la cuffia dall'insieme maschera facendo scorrere i fermagli della cinghia via dalle sporgenze (montanti di supporto).
3. Staccare l'insieme di porta girevole dall'apertura della porta principale del facciale. Tenere insieme i due lati della maschera con una mano e ruotare l'adattatore della maschera dell'insieme di porta girevole con l'altra e questa si staccherà facilmente dalla maschera.
4. Togliere i cappucci di gomma dalle porte di campionatura dell'adattatore della maschera (fig. 4).

12. Pulizia (a casa o in clinica)

- a. Si raccomanda che il gruppo maschera sia pulito per bene dopo ciascun uso e in conformità a queste istruzioni prima della disinfezione o sterilizzazione.
- b. Separare immediatamente e contenere i dispositivi al punto d'uso e trasporto all'area di decontaminazione in modo da minimizzare il rischio di contatto personale con gli elementi contaminati.
- c. **Tecnica di pulizia del facciale della maschera e dei componenti della porta girevole**
 1. Immergere tutti i componenti del dispositivo in un detergente blando al pH neutro. Preparare il detergente in base alle raccomandazioni del fabbricante. Lasciarli immersi per cinque (5) minuti nel detergente blando.
 2. Strofina il dispositivo immerso con una spazzola a setole morbide. Agitare il dispositivo nella soluzione mentre si strofina. Usare una piccola spazzola del tipo citologico per pulire i canali interni del facciale della maschera e l'insieme di porta girevole.
 3. Sciacquare il dispositivo con acqua corrente tiepida (38-49 C). Collocare il dispositivo in un bagno contenente acqua tiepida (38-49 C). Agitare il dispositivo a mano per almeno un (1) minuto. Ripetere l'operazione altre due (2) volte.
 4. Sciacquare il dispositivo con acqua corrente pulita per almeno un (1) minuto.
 5. Asciugare l'esterno del dispositivo con un panno pulito senza peli.
- d. **Tecnica di pulizia della cuffia**
 1. Immergere la cuffia in acqua corrente tiepida saponata (38-49 C) e strofinare delicatamente tutte le aree.
 2. Sciacquare la cuffia in acqua corrente pulita per un (1) minuto o fino a quando viene tolto il sapone.
 3. Asciugare all'aria.
 4. **Attenzione:** la cuffia non può essere sterilizzata e non deve essere usata su più pazienti; il colore nero del materiale delle cinghie e della cuffia potrebbe scambiarsi le prime volte durante la pulizia
- e. Ispezionare sempre i componenti della maschera per eventuali danni in tutte le fasi del maneggio. Se si trovano componenti danneggiati questi devono essere sostituiti.
- f. **Non usare varechina, cloro o soluzioni a base di alcol** per pulire qualsiasi componente della maschera e della cuffia.
- g. È responsabilità dell'utente convalidare qualsiasi deviazione da questi metodi consigliati.

13. Disinfezione di alto livello (maschera e gruppo di porta girevole)

- a. Il gruppo maschera deve essere disinfettato (ad alto livello) o sterilizzato tra gli usi di vari pazienti.
- b. La maschera deve essere pulita per bene in conformità alle istruzioni di pulizia prima della disinfezione.
- c. L'acqua calda/agente sterilizzante/disinfettante deve fare contatto su tutte le superfici per assicurare disinfezione o sterilizzazione.
- d. Per la disinfezione di alto livello, usare la soluzione disinfettante di Glutaraldeide Liquido CIDEX™ o il metodo di pastorizzazione ad acqua calda.
- e. Per la disinfezione di alto livello usare la soluzione disinfettante di Glutaraldeide Liquido CIDEX™.
- f. **Tecnica di disinfezione liquida**
 1. Immergere i componenti nella soluzione chimica liquida (glutaraldeide CIDEX™). Preparare la soluzione in base alle raccomandazioni del fabbricante.
 2. Lasciare immerso il dispositivo per 45 minuti.
 3. Togliere il dispositivo dalla soluzione e immergere in 1500 ml di acqua sterilizzata per almeno un (1) minuto (primo risciacquo).
 4. Togliere il dispositivo dall'acqua sterilizzata e immergere in 1500 ml di acqua sterilizzata per almeno un (1) minuto (secondo risciacquo).
 5. Asciugare il dispositivo con un panno pulito (preferibilmente sterilizzato) senza peli.
- g. **Pastorizzazione ad acqua calda**
 1. Durante la pastorizzazione separare il corpo maschera dal gruppo porta girevole.
 2. Immergere completamente i componenti del dispositivo disassemblato in un bagno di acqua calda. Assicurarsi che tutte le superfici siano a diretto contatto con l'acqua calda.
 3. Immergere i dispositivi per 30 minuti a temperature tra 71,1°C (160°F) e 76,6°C (170°F).
 4. Togliere tutti i componenti dall'acqua e asciugare con un panno senza peli.
- h. **Ispezionare che tutti i componenti siano puliti, funzionino correttamente e siano esenti da difetti.**
 1. Se ci sono segni di residui, macchie o frammenti organici dei detergenti o disinfettanti allora ripetere i passaggi che precedono. Se questi segni restano nonostante la ripetizione dei passaggi precedenti allora smaltire i componenti e sostituirli con dei nuovi.
 2. Ispezionare visivamente tutti i componenti alla ricerca di difetti. Verificare le parti gommate per intaccature, lacerazioni, indurimenti o irrigidimenti, deformazione o distorsione. Verificare le eventuali screpolature o spaccature delle parti in plastica.
 3. Smaltire e sostituire tutte le parti difettose.
- i. **Rimontaggio**

Usare abbigliamento protettivo personale appropriato per assicurarsi che non si ricontaminino i componenti.

 1. Premere i due cappucci di gomma sulle porte di campionatura dell'adattatore di maschera (fig. 4). Spingerle il più possibile. Ciò assicurerà che i cappucci non cadano accidentalmente durante l'uso della maschera.
 2. Installare l'intero insieme di porta girevole nell'apertura di porta principale della maschera (fig. 5). Orientare le due porte di campionatura dell'adattatore della maschera su uno dei due lati della sezione del facciale durante questa installazione. La flangia e la tacca dell'adattatore della maschera (fig. 4) combacia con una flangia e una tacca identica dell'apertura del porto principale della maschera. Iniziare collocando una porzione dell'adattatore della maschera nell'apertura della maschera e quindi procedere stendendo l'apertura di gomma della maschera nella tacca dell'adattatore. Seguendo questa installazione l'insieme di porta girevole non fuoriuscirà facilmente o non ruoterà nel facciale della maschera.
 3. Montare la cuffia al facciale della maschera. Tirare le cinghie attraverso i fermagli di supporto estendendo la lunghezza della cinghia il più possibile fino a che le linguette da tiro si trovano nei fermagli. Far scorrere ciascuno dei fermagli sulle sporgenze (montanti di supporto) del facciale giusto (fig. 10). Le cinghie inferiori sono quelle che si montano alla sezione di rilascio rapido sul retro della cuffia (fig. 3).
- j. **Controllo di funzionamento**
 1. Gli snodi della porta girevole devono ruotare facilmente (fig. 4).
 2. Deve esserci un innesto completo dell'adattatore della maschera nell'apertura della porta della maschera. Verificare tirando leggermente e girando sul gruppo di porta girevole.
 3. La porta girevole (22 mm di DE o DI) è dotata di una rastremazione medica standard di 22 mm e va selezionata per corrispondere alla connessione del circuito di respirazione della ventilazione. Per verificare che ciò si adatti, tirare leggermente sulla sua connessione. Non dovrebbe staccarsi facilmente.
- k. **Conservazione**
 1. Tutti i componenti della maschera e dell'insieme cuffia devono essere completamente asciutti prima di essere conservati. Essi devono essere conservati in modo da evitare la ricontaminazione o i danni tra gli usi.
 2. Collocare l'insieme maschera in una busta di plastica e sigillare a caldo o attorcigliare l'estremità.
 3. Etichettare la busta che è stata disinfettata con numeri di parte, date e iniziali.

14. Sterilizzazione a vapore (maschera e gruppo di porta girevole)

- a. Il gruppo maschera deve essere disinfettato (al alto livello) o sterilizzato tra i vari usi del paziente.
- b. La maschera deve essere pulita per bene e asciugata in conformità alle istruzioni di pulizia prima della sterilizzazione.
- c. La maschera deve essere completamente montata come descritto in precedenza (staccare la cuffia). La cuffia non può essere sterilizzata.
- d. Occorre indossare guanti per evitare la contaminazione di imballaggi sterili.
- e. È responsabilità dell'utente convalidare qualsiasi deviazione da questo metodo procedimento consigliato.

f. **I parametri di ciclo di sterilizzazione a vapore (Pre-aspirazione e gravità)**

Tipo di ciclo di pre-aspirazione

1. Temperatura di sterilizzazione: 132,2 +3/-1° C
2. Tempo di sterilizzazione: 4 minuti
3. Tempo di asciugatura: 10 minuti
4. Imballaggio: doppia imbustatura o avvolto in CSR (Involucro di sterilizzazione di cellulosa)

Tipo di ciclo a spostamento di gravità

1. Temperatura di sterilizzazione: 132,2 +3/-1° C
2. Tempo di sterilizzazione: 30 minuti
3. Tempo di asciugatura: 10 minuti
4. Imballaggio: sacca di sterilizzazione Tyvek®

g. **Il sistema di imballaggio deve:**

1. consentire un'adeguata rimozione di aria e la penetrazione di vapore dell'imballaggio
2. un'adeguata barriera per i microrganismi e resistere alla lacerazione e alla perforazione
3. provata integrità di tenuta e bassa lanugine
4. consentire la rimozione del contenuto senza contaminazione

h. **Carico/scarico dello sterilizzatore**

1. Consentire la circolazione di vapore attorno a ciascun imballaggio.
2. Posizionare i dispositivi per un'adeguata eliminazione di aria e drenaggio della condensa senza bagnare gli altri oggetti.
3. Gli oggetti rimossi dallo sterilizzatore non devono essere toccati fino al raffreddamento adeguato altrimenti possono assorbire batteri portatori di umidità.
4. Ispezionare visivamente la presenza di eventuali imballaggi lacerati, compressi o bagnati. Questi imballaggi devono essere restituiti per la rilavorazione.
5. Gli sterilizzatori differiscono in progettazione e le istruzioni scritte di ciascun fabbricante devono essere seguite attentamente.

i. **Conservazione**

1. Subito dopo la sterilizzazione devono essere applicati coperchi di plastica per la polvere ma solo agli imballaggi che sono completamente freddi e asciutti.
2. Il coperchio per la polvere deve essere sigillato per creare una barriera efficace contro l'umidità.
3. Etichettare l'imballaggio (coperchio per la polvere) con l'appropriata identità e le informazioni di identificazione.

15. Durata di servizio della maschera e della cuffia

Tutti i sotto-insiemi del dispositivo riutilizzabili (Facciale e insieme di porta girevole) devono restare in servizio per un minimo di 100 cicli di disinfezione ad alto livello oppure 50 cicli di autoclave oppure 2 anni di funzionamento in condizioni di funzionamento e ambientali normali, quale di queste si verifica prima. La durata di servizio della cuffia a perdere è di un minimo di 6 mesi nell'ambito di condizioni ambientali di funzionamento.

16. Temperatura di funzionamento e valori di umidità per gruppo maschera e copricapo

Valori di temperatura: 5-40 C

Valori di umidità: 0-95% Umid. Rel.

17. Consigli per lo smaltimento della maschera

Tutti i componenti di questo dispositivo sono considerati non critici e devono essere trattati come rifiuti solidi convenzionali in conformità alle normative federali e locali.

18. Informazioni per gli ordinativi - Serie Maschera V 7500

Maschera oronasale serie 7500 con porta girevole a gomito o dritta da 22 mm di DE o DI, a cuffia standard (Std) o a rilascio rapido (Q-Rel).

Porte girevoli a gomito		22 mm SENZA cuffia		7500 Petite dritta del diam. int. di 22 mm SENZA cuffia	
N/P Descrizione		N/P Descrizione		N/P Descrizione	
113310	7500 Grande con gomito del diam. est. di 22 mm con cuffia standard	113339	7500 Petite con gomito del diam. int. di 22 mm SENZA cuffia	113352	7500 Petite dritta del diam. int. di 22 mm SENZA cuffia
113311	7500 Media con gomito del diam. est. di 22 mm con cuffia standard			Parti di ricambio	
113312	7500 Piccola con gomito del diam. est. di 22 mm con cuffia standard			201438	Gruppo porta girevole a gomito da 22 mm di diam. est.
113313	7500 Extra piccola con gomito del diam. est. di 22 mm con cuffia standard			201439	Gruppo porta girevole dritta da 22 mm di diam. est.
113314	7500 Petite con gomito del diam. est. di 22 mm con cuffia standard			201443	Gruppo porta girevole a gomito da 22 mm di diam. int.
113315	7500 Grande con gomito del diam. int. di 22 mm con cuffia standard			201453	Gruppo porta girevole dritta da 22 mm di diam. int.
113316	7500 Media con gomito del diam. int. di 22 mm con cuffia standard			200525	Cuffia grande tipo standard
113317	7500 Piccola con gomito del diam. int. di 22 mm con cuffia standard			201079	Cuffia piccola tipo standard
113318	7500 Extra piccola con gomito del diam. int. di 22 mm con cuffia standard			201418	Cuffia grande tipo a rilascio rapido
113319	7500 Petite con gomito del diam. int. di 22 mm con cuffia standard			201419	Cuffia piccola tipo a rilascio rapido
113320	7500 Grande con gomito del diam. est. di 22 mm con cuffia Q-Rel			669150	Facciale grande Serie 7500
113321	7500 Media con gomito del diam. est. di 22 mm con cuffia Q-Rel			669151	Facciale medio Serie 7500
113322	7500 Piccola con gomito del diam. est. di 22 mm con cuffia Q-Rel			669153	Facciale piccolo Serie 7500
113323	7500 Extra piccola con gomito del diam. est. di 22 mm con cuffia Q-Rel			669154	Facciale extra piccolo Serie 7500
113324	7500 Petite con gomito del diam. est. di 22 mm con cuffia Q-Rel			201476	Confezione di quattro fermagli per cinghie di facile rilascio
113325	7500 Grande con gomito del diam. int. di 22 mm con cuffia Q-Rel			211022	Confezione di due fermagli per cinghie
113326	7500 Media con gomito del diam. int. di 22 mm con cuffia Q-Rel			Accessorio	
113327	7500 Piccola con gomito del diam. int. di 22 mm con cuffia Q-Rel			N/P Descrizione	
113328	7500 Extra piccola con gomito del diam. int. di 22 mm con cuffia Q-Rel			691141	Calibro taglia maschera (MSC)
113329	7500 Petite con gomito del diam. int. di 22 mm con cuffia Q-Rel			Accessorio flangia di sigillante di gomma al silicone opzionale Sensa Seal™	
113330	7500 Grande con gomito del diam. est. di 22 mm SENZA cuffia			669160	Sensa Seal™ Grande
113331	7500 Media con gomito del diam. est. di 22 mm SENZA cuffia			669161	Sensa Seal™ Media
113332	7500 Piccola con gomito del diam. est. di 22 mm SENZA cuffia			669162	Sensa Seal™ Piccola
113333	7500 Extra piccola con gomito del diam. est. di 22 mm SENZA cuffia			669163	Sensa Seal™ Extra piccola
113334	7500 Petite con gomito del diam. est. di 22 mm SENZA cuffia			669164	Sensa Seal™ Petite
113335	7500 Grande con gomito del diam. int. di 22 mm SENZA cuffia			(Per le istruzioni per l'utente fare riferimento al documento N.ro 691247)	
113336	7500 Media con gomito del diam. int. di 22 mm SENZA cuffia			Sigillo per catetere e tubo NG - Metro Seal™	
113337	7500 Piccola con gomito del diam. int. di 22 mm SENZA cuffia			201478	Scatola di 20 Metro Seal™ (cinque vassoi imbustati in polimero individualmente con quattro Metro Seal™ per vassoio).
113338	7500 Extra piccola con gomito del diam. int. di 22 mm SENZA cuffia			(Per le istruzioni per l'utente fare riferimento al documento N.ro 691246)	

19. Informazioni di sicurezza

Le informazioni di sicurezza o tecniche relative agli insiemi maschera Hans Rudolph si possono ottenere da Hans Rudolph, inc. telefono 816-363-5522, USA e Canada 800-456-6695, fax 816-822-1414, email: hri@rudolphc.com o contattando il proprio rappresentante Hans Rudolph.

20. Bibliografia

1. "Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: FDA Reviewer Guidance", Rockville, MD, FDA Center for Devices and Radiological Health, Office of Device Evaluation. April 1996.
2. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. "Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers". AAMI TIR NO. 12-1994 Arlington (Vir.) AAMT, 1194c. AAMI Technical Information Report.
3. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. "Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Noncritical Settings", ANSI/AAMI 5T35-1196, Arlington (Vir.) AAMI. 1996 American National Standards.
4. Centers for Disease Control. "Guidelines for Handwashing and Hospital Environmental Control". Section 2: "Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing Patient Care Equipment". Atlanta, CDC, 1985.
5. Centers for Disease Control. "Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia". Infection Control and Hospital Epidemiology 1194; 15:587-627.
6. Rutala, WA. APIC "Guidelines for Selection and Use of Disinfectants". American J. INFEC. Control, 1190. Vol. 18 No. 2. PP 99-117.

21. Crediti

Velcro™ è un marchio di fabbrica di Velcro, USA

CIDEX™ è un marchio di fabbrica di Johnson & Johnson Medical Products, Inc.

Tyvek® è un marchio di fabbrica di DuPont.

Faint, illegible table with multiple columns and rows of text, possibly a price list or technical specifications.