



KYARA®

MA LTK450_01B_ITA_02-2022

MASCHERA FACCIALE

MANUALE UTENTE

Uso previsto

La maschera è un accessorio non invasivo utilizzato per incanalare il flusso d'aria (con o senza ossigeno supplementare) a un paziente da una via aerea positiva.

- Dispositivo a pressione (PAP) come un sistema a pressione positiva continua (CPAP) o bi-level.
- La maschera deve essere utilizzata da pazienti (peso > 30 kg), è destinata al riutilizzo da parte di un singolo paziente nell'ambiente domestico.
- La maschera è destinata all'uso da parte di un singolo paziente in ambiente ospedaliero o istituzionale.

Controindicazioni

Se l'utente presenta una delle seguenti patologie, il prodotto potrebbe non essere adatto all'uso. Se utilizzato occorre prestare particolare attenzione. In ogni caso, spetta al medico decidere se autorizzare o meno l'utilizzo della maschera. Queste patologie includono:

- Recente intervento chirurgico agli occhi o occhi secchi
- Glaucoma
- Ernia iatale
- Funzione alterata dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, riflesso della tosse alterato
- Vomito
- Malattia polmonare bollosa
- Pressione sanguigna patologicamente bassa
- Bypass delle vie aeree superiori
- Pneumotorace
- Diagnosi di sinusite acuta o otite media
- A rischio di aspirazione del contenuto gastrico
- Allergia o ipersensibilità ai materiali della maschera, o su pazienti incapaci di rimuovere la maschera

ATTENZIONE:

Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.

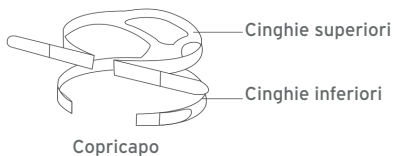
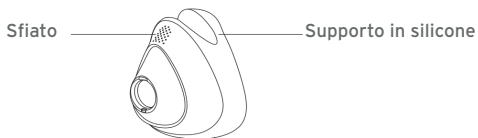
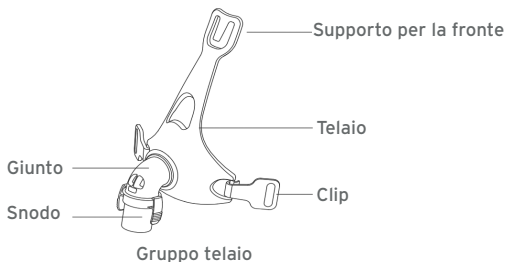
AVVERTENZE

- Si prega di leggere l'intera guida prima dell'uso.

- I fori di ventilazione devono essere tenuti liberi.
- Descrizione: I sistemi CPAP sono destinati ad essere utilizzati con maschere speciali con connettori che hanno fori di ventilazione per consentire il flusso continuo di aria fuori dalla maschera. Quando la macchina CPAP è accesa e funziona correttamente, l'aria nuova dalla macchina CPAP fa uscire l'aria espirata attraverso la porta di espirazione della maschera collegata. Tuttavia, quando la macchina CPAP non è in funzione, non viene fornita abbastanza aria attraverso la maschera e l'aria espirata viene espirata nuovamente. La re-inspirazione dell'aria espirata per più di alcuni minuti può, in alcune circostanze, portare al soffocamento. Questa avvertenza si applica alla maggior parte dei modelli di sistemi CPAP.
- A basse pressioni della CPAP, il flusso attraverso il canale d'espirazione può essere inadeguato per eliminare tutto il gas espirato dal tubo. Potrebbe verificarsi leggero fenomeno di rebreathing.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, il paziente dovrebbe evitare di mangiare o bere per tre ore prima di usare la maschera. Questa maschera non è raccomandata se il paziente sta assumendo un farmaco prescritto che può causare vomito.
- Questa maschera non deve essere usata su pazienti non cooperativi, intontiti, non reattivi o incapaci di rimuovere la maschera.
- Seguire tutte le precauzioni quando si usa l'ossigeno supplementare.
- Il flusso di ossigeno deve essere spento quando il generatore di flusso non è in funzione, in modo che l'ossigeno inutilizzato non si accumuli all'interno e crei rischio di incendio.
- Ad una portata fissa del flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalato varia a seconda delle impostazioni di pressione, della tipologia di respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e del tasso di perdita.
- Le specifiche tecniche della maschera sono fornite al medico per verificare se è compatibile con il generatore di flusso. Se utilizzata oltre le specifiche tecniche o con dispositivi incompatibili, la tenuta e il comfort della maschera potrebbero perdere efficacia, la terapia ottimale potrebbe non essere raggiunta e perdita, o variazione del tasso di perdita, potrebbero influenzare il funzionamento del generatore di flusso.
- Smettere di usare la maschera e consultare il proprio medico o terapeuta del sonno, se si ha QUALSIASI reazione avversa al suo utilizzo.

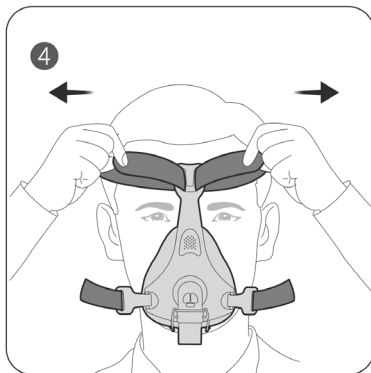
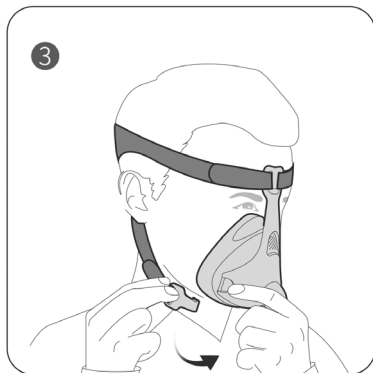
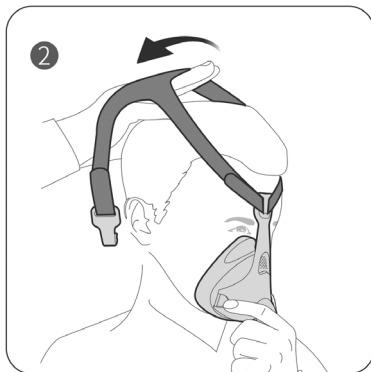
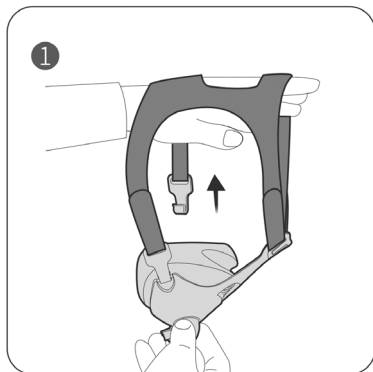
- Fare riferimento al manuale del generatore di flusso per i dettagli sulle impostazioni e le informazioni operative.
- Come per tutte le maschere, è possibile che si verifichi una re-inspirazione a basse pressioni CPAP.
- Rimuovere tutti gli imballaggi prima di usare la maschera.

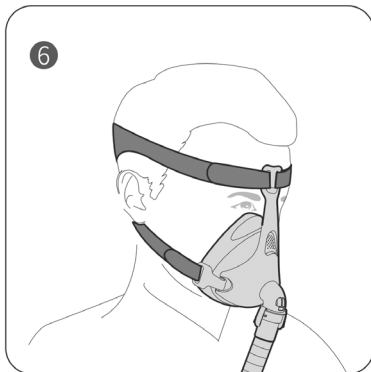
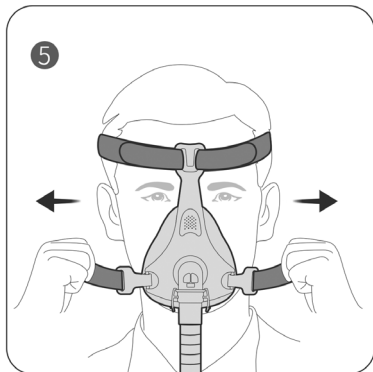
Componenti



Montaggio

Utilizzare un connettore conico standard se sono richieste letture della pressione e/o ossigeno supplementare.





1. Staccare una delle clip inferiori del copricapo dal telaio.
2. Tenere la maschera saldamente sul viso e tirare il copricapo sulla testa.
3. Portare le cinghie inferiori del copricapo sotto le orecchie e agganciare il copricapo alla parte inferiore del telaio.
4. Allentare le linguette di fissaggio delle cinghie superiori del copricapo. Tirare le cinghie in modo uniforme finché non sono comode e ferme e riagganciare nuovamente il velcro. Assicurarsi che la maschera si adatti bene.
5. Allentare le linguette di fissaggio delle cinghie inferiori del copricapo. Tirare le cinghie in modo uniforme fino a quando la maschera è stabile e comoda. Riattaccare le linguette di fissaggio.
6. La maschera e il copricapo dovrebbero essere posizionati come mostrato nell'illustrazione.

⚠ Nota:

Collegare il tubo dell'aria del dispositivo allo snodo della maschera e assicurarsi che sia collegato saldamente.

Rimozione

Per rimuovere la maschera, scollegare una delle clip inferiori del copricapo e tirare maschera e copricapo verso la parte alta della testa.

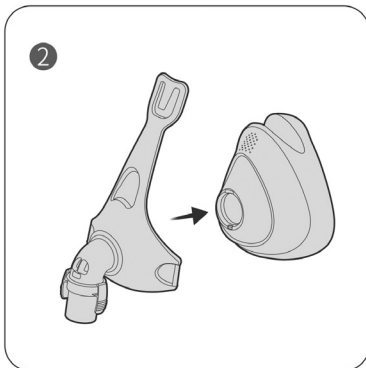
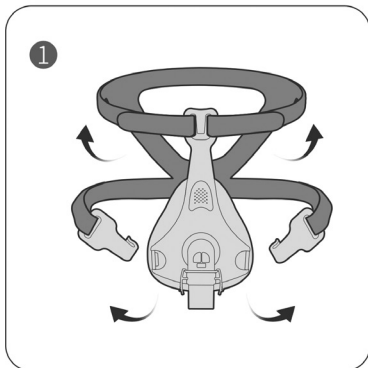
⚠ ATTENZIONE

- Non rimuovere il copricapo finché le clip non sono state rilasciate.
- Si prega di confermare che è possibile rimuovere la maschera liberamente

Smontaggio

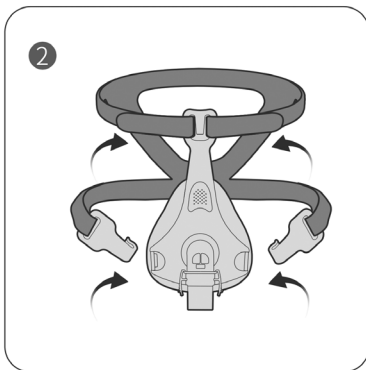
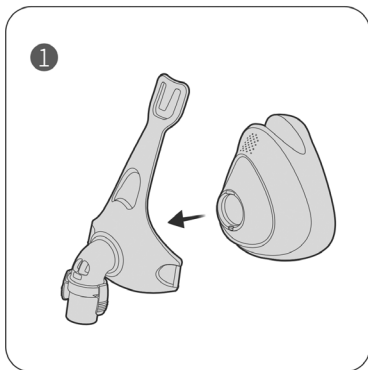
⚠ NOTE:

Nello smontaggio può capitare di staccare erroneamente il gruppo del gomito e la re-installazione può risultare più difficoltosa.



1. Staccare il tubo dell'aria. Sganciare le clip inferiori e le cinghie superiori del copricapo.
2. Separare delicatamente il supporto dal telaio.

Riassemblaggio



1. Inserire il supporto nel canale del telaio.
2. Infilare le cinghie superiori del copricapo nell'anello del telaio. Tenere le clip attaccate alle cinghie inferiori del copricapo e agganciare il copricapo alla parte inferiore del telaio.

Pulizia maschera

⚠ NOTE:

- La maschera e il copricapo possono essere puliti solo attraverso il lavaggio a mano.
- Il giunto non può essere smontato per il lavaggio.
- Se si nota un deterioramento visibile di un componente della maschera (crepe, screpolature, strappi, ecc.), sostituirlo.

⚠ ATTENZIONE

- Non usare soluzioni contenenti candeggina, cloro, alcool, aromi, idratanti, agenti antibatterici o oli profumati per pulire qualsiasi parte del sistema dei tubi dell'aria. Queste soluzioni possono causare danni e ridurre la vita del prodotto.
- L'esposizione di qualsiasi parte del sistema o dei tubi alla luce diretta del sole o al calore può causarne il deterioramento.
- Non usare la lavastoviglie per lavare questa maschera.
- Non lasciare che i componenti della maschera si asciughino all'aria sotto la luce diretta del sole, poiché ciò potrebbe accelerare l'invecchiamento del prodotto.
- Non stirare il copricapo. Potrebbe danneggiarlo.
- Se la pulizia non è fatta secondo le istruzioni può provocare scarse prestazioni del prodotto o una riduzione della sua durata.

Giornaliera / Dopo ogni uso

- Smontare i componenti della maschera secondo le istruzioni di smontaggio.
- Pulire accuratamente i componenti separati della maschera (escluso il copricapo), strofinando delicatamente in acqua calda (circa 30°C) con sapone neutro.
- Usare una spazzola a setole morbide per pulire lo sfiato.
- Per ottimizzare la tenuta della maschera, il supporto va accuratamente ripulito da residui di sebo.
- Ispezionare ogni componente e, se necessario, ripetere il lavaggio fino alla

pulizia visiva, assicurandosi che non vi siano residui di sapone.

- Sciacquare bene tutti i componenti con acqua potabile e lasciare asciugare all'aria al riparo dalla luce diretta del sole.
- Quando tutti i componenti sono asciutti, rimontare secondo le istruzioni di rimontaggio.

Settimanale

- Lavare a mano il copricapo e tutti i componenti in acqua calda (circa 30°C) e sapone. Utilizzi sapone puro. Risciacqua bene i componenti e lasciali asciugare all'aria al riparo dalla luce diretta del sole.
- Questa azione invecchia o danneggia la maschera e ne riduce la durata. Se un componente della maschera presenta un deterioramento evidente (crepe, screpolature, strappi, ecc), sostituirlo.

Usare la maschera in un ospedale o in un ambiente istituzionale

ATTENZIONE

La maschera è per uso del singolo paziente in ambiente ospedaliero e istituzionale. Se la maschera si sporca durante l'utilizzo, rimuovere lo sporco visibile con un panno morbido, risciacquare bene la maschera e far asciugare all'aria lontano dalla luce solare diretta.

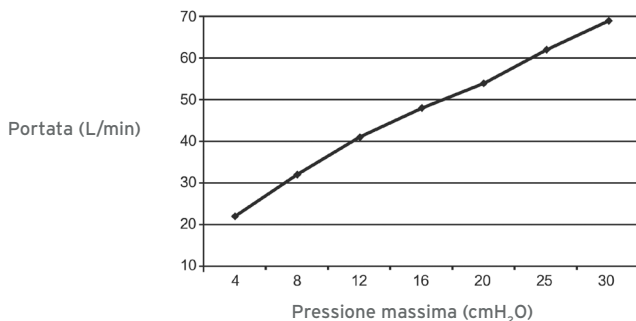
Risoluzione problemi

Problema	Possibili cause	Soluzione
La maschera è troppo rumorosa	Le prese d'aria sono bloccate o parzialmente bloccate. La maschera è montata scorrettamente.	Pulire le prese d'aria secondo le Istruzioni in "Pulizia della maschera". Rimontare la maschera.
La maschera perde intorno al viso.	La maschera può essere stata indossata in modo errato.	Seguire attentamente le istruzioni in "Montaggio".

La maschera è scomoda.	La maschera può essere stata indossata in modo errato.	Seguire attentamente le istruzioni in "Montaggio".
	Il supporto della maschera può essere sporco	Pulire le prese d'aria secondo le Istruzioni in "Pulizia della maschera".

Specifiche tecniche

Curva pressione-portata



Informazioni Dead Space	Lo spazio morto (dead space) è il volume vuoto della maschera fino alla girella. Lo spazio morto della maschera varia a seconda delle dimensioni del cuscino, ma è inferiore a 208 mL
Pressione trattamento	Da 4 a 30 cmH ₂ O
Resistenza	Caduta di pressione misurata a 50 L/min: ≤0.5 cmH ₂ O a 100 L/min: ≤1.5 cmH ₂ O
Resistenza inspiratoria ed espiratoria con la valvola anti rirespirazione aperta alla pressione atmosferica	Inspiratoria a 50 L/min: ≤2 cmH ₂ O Espiratoria a 50 L/min: ≤2 cmH ₂ O

Valvola anti rirespirazione aperta (alla pressione atmosferica)	≤2 cmH ₂ O
Valvola anti rirespirazione chiusa (alla pressione atmosferica)	≤2 cmH ₂ O
Rumore	VALORI DI EMISSIONE RUMOROSA DICHIARATI in conformità alla norma ISO 4871. Il livello di potenza sonora (A-weighted) della maschera è inferiore a 38 dBA, con un'incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione sonora (A-weighted) della maschera ad una distanza di 1 m è inferiore a 30 dBA, con un'incertezza di 3 dBA.
Condizioni ambientali	Temperatura d'esercizio: da +5°C a +40°C (da 41°F a 104°F) Umidità d'esercizio: 10% ~ 90% (senza condensa) Stoccaggio e trasporto: Da -20°C a +60°C (da -4°F a 140°F) Umidità di stoccaggio e trasporto: 10% ~ 90% (senza condensa)

Nota:

La maschera non contiene lattice di gomma naturale, PVC o materiali DEHP.

Stoccaggio

Assicurarsi che la maschera sia completamente pulita e asciutta prima di conservarla per un certo periodo di tempo. Conservare la maschera in un luogo asciutto e al riparo dalla luce diretta del sole

Smaltimento

La maschera non contiene sostanze pericolose e può essere smaltita con i normali rifiuti domestici.

Simboli

Sistema ed imballaggio



Numero lotto



Data di produzione



Riferimento produttore



Privo di lattice



Limiti di temperatura



Limiti di umidità



Produttore



Rappresentante Europeo Autorizzato



Dispositivo Medico



Data di scadenza



Consultare le istruzioni d'uso



Singolo paziente-uso multiplo



Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento.
Indica un'avvertenza o una precauzione e avverte di una possibile lesione o spiega misure speciali per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo.



Marchio CE

Garanzia limitata

Si garantisce che la maschera, compreso il gruppo telaio, il supporto e il copricapo saranno privi di difetti di materiale e di lavorazione per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto da parte del consumatore iniziale. Questa garanzia non copre i danni causati da incidenti, uso improprio, abuso, negligenza, alterazione, mancato utilizzo o manutenzione del prodotto in condizioni di uso normale e in conformità con i termini della letteratura del prodotto, e altri difetti non legati ai materiali o alla lavorazione.



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

No.9 Jinfeng Road., Suzhou Science & Technology Town,
215163 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel : +85-512-67373001

web address: www.yuyue.com.cn



Metrax GmbH

Rheinwaldstr.22, D- 78628 Rottweil, Germany

Tel: +49-741-257-0

Fax: +49-741-257-214

E-mail: vigilance@primedic.com

Distribuito da:

Moretti S.p.a.

Via Bruxelles, 3 - Melegnano 52022 Cavriglia (Arezzo)

Tel. +39 055 96 21 11

www.morettispa.com

email: info@morettispa.com



IFU-V-20(01) version: B
Prepared date: 2020-02