

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

Famiglia: CASCO PER VENTILAZIONE NON INVASIVA CON SISTEMA DI MISCELAZIONE ARIA/OSSIGENO

Modello: **VENTUKIT NEXT**

Descrizione prodotto: CASCO VENTUKIT NEXT DA CPAP CON OBLO'



Immagine solamente esemplificativa

Identificazione Prodotto

| CODICE | TAGLIA | CIRCONFERENZA COLLO PAZIENTE (cm) | CONFEZIONE MULTIPLA (pz) | Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) | Numero di Repertorio | Data di Immissione in Commercio |
|------------|-------------------------|-----------------------------------|--------------------------|--|----------------------|---------------------------------|
| CV101XS/2 | EXTRA SMALL | ≤ 21 | 5 | R03010104 | 710620 | 08/09/2011 |
| CV101S/2 | SMALL | 21-22-23-24-25-26-27-28 | 5 | R03010104 | 710620 | 08/09/2011 |
| CV101M/2 | MEDIUM | 28-29-30-31-32-33-34-35 | 5 | R03010104 | 710620 | 08/09/2011 |
| CV101L/2 | LARGE | 35-36-37-38-39-40-41-42 | 5 | R03010104 | 710620 | 08/09/2011 |
| CV101XL/2 | EXTRA LARGE | 42-43-44-45-46-47-48 | 5 | R03010104 | 710620 | 08/09/2011 |
| CV101XXL/2 | EXTRA EXTRA LARGE | 48-49-50-51-52-53-54-55 | 5 | R03010104 | 710620 | 08/09/2011 |
| CV1013XL/2 | EXTRA EXTRA EXTRA LARGE | ≥ 55 | 5 | R03010104 | 1892101 | 06/12/2019 |

Fabbricante

Intersurgical S.p.A
 via Morandi, 12 – 41037 Mirandola (MO), Italia

Stabilimento di Produzione

Intersurgical S.p.A
 via Morandi, 12 – 41037 Mirandola (MO), Italia

| | |
|---------------------------|---|
| <u>Destinazione d'uso</u> | Il Ventukit è un dispositivo indicato per ventilazione non invasiva CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) in ambito ospedaliero quando si voglia fornire una FiO ₂ variabile da 40% a 100%. |
| <u>Indicazione d'uso</u> | Indicato per il trattamento della insufficienza respiratoria di pazienti: ipossiemicici. Per altre patologie è possibile il trattamento a fronte di un'accurata valutazione clinica da parte di |

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

Sorgente: (solo per esempio)



Flussimetri per O₂ conformi agli standards e in grado di raggiungere i valori dati nella tabella sottostante.

Se alimentata con una fonte di O₂ Ventukit può raggiungere FiO₂ del 40%. Per ottenere FiO₂ maggiori utilizzare contemporaneamente 2 fonti di O₂.

Il flussimetro A è preposto al funzionamento del venturimetro infatti:

+ flusso in A = + flusso al paziente

Il flussimetro B invece permette l'aumento della concentrazione di ossigeno infatti:

+ flusso in B = + FiO₂

Valori della FiO₂ erogabile al paziente:

da 40% a 100%.

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

STARMed Rendimenti Ventukit Ventukit Performance

Pressione di Esercizio - *Operating Pressure*
 MIN 3 - MAX 3,5 BAR

| RICHIESTA REQUIREMENT | | IMPOSTA SETTING | | AL PAZIENTE TO PATIENT |
|---------------------------|---|-------------------------------------|------|-------------------------------|
| FiO ₂ (±5%) | PEEP cmH ₂ O | FLUSSO O ₂ FLOW Ⓐ + Ⓑ | | FLUSSO FLOW L/min (±8%) |
| 40% | 5 | 9 | + 0 | 46 |
| | 7,5 | 9 | + 0 | 47 |
| | 10 | 10 | + 0 | 48 |
| | 12,5 | 10 | + 0 | 46 |
| | 15 | 11 | + 0 | 47 |
| | 20 | 12 | + 0 | 48 |
| 50% | 5 | 8 | + 9 | 47 |
| | 7,5 | 8 | + 9 | 47 |
| | 10 | 9 | + 9 | 45 |
| | 12,5 | 9 | + 8 | 48 |
| | 15 | 10 | + 8 | 50 |
| | 20 | 12 | + 9 | 54 |
| 60% | 5 | 7 | + 16 | 52 |
| | 7,5 | 8 | + 16 | 48 |
| | 10 | 8 | + 14 | 48 |
| | 12,5 | 9 | + 13 | 47 |
| | 15 | 9 | + 13 | 47 |
| | 20 | 10 | + 14 | 47 |
| 100% | Per il trattamento ad ossigeno puro occludere il sistema Venturi con la boccia blu. Collegare entrambi i tubi a fonti di ossigeno ed alimentare con flusso minimo di ossigeno pari a 40 L/min. <i>For 100% oxygen treatment occlude the air inlet of the Venturi valve with the blue collar. Connect both tubes to oxygen sources and feed with a minimum oxygen flow of 40 L/min.</i> | | | |

(**) Le resistenze al flusso date dalla valvola Peep influenzano sensibilmente il rendimento del venturimetro.

Si raccomanda di utilizzare le impostazioni fornite da Intersurgical nelle istruzioni per l'uso. Queste impostazioni infatti garantiscono flussi sufficienti per una corretta terapia Cpap con casco. Impostazioni di flussi maggiori genererebbero consumi non necessari di ossigeno ed eccessiva rumorosità del sistema. Se si dovessero impostare parametri diversi da quelli riportati in tabella di raccomanda una verifica delle condizioni di terapia con opportune strumentazione (ossimetri, flussimetri, ecc).

| | |
|----------------------|--|
| Sistema di sicurezza | Il casco è dotato di valvola antisoffocamento BI-DIREZIONALE che permette al paziente, in caso di mancata erogazione del gas di ventilazione, di scambiare aria con l'esterno (ingresso e uscita). Il dispositivo si attiva automaticamente quando all'interno del casco la pressione interna è al di sotto di 2 cmH ₂ O |
| Volume interno | Circa (litri) 16 |
| Peso del dispositivo | Circa (Kg) 0,6 |
| Meccanismo d'azione | La tenuta perfetta del casco, anche in presenza di sensibili aumenti di pressione, è assicurata da una membrana speciale ad elevata morbidezza. L'ottima vestibilità, assieme alla leggerezza e alla trasparenza, ne fanno un dispositivo confortevole per il paziente e semplice da gestire per il personale medico/infermieristico. La conformazione tronco-conica del collare, il foro decentrato, l'impiego di materiale leggero e conformabile assicurano al casco massima garanzia di tenuta contro perdite indesiderate di gas terapeutico. |
| Anello | RIGIDO SAGOMATO :Il dispositivo è dotato di un anello che permette al casco di mantenere la sua forma cilindrica anche quando il paziente è in posizione supina. |

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

| | |
|--|--|
| Sistema di accesso rapido al paziente | OBLÒ: L'oblò di accesso al paziente consente agli operatori di gestire la pulizia del volto del paziente (esempio nel caso in cui il paziente richieda di espettorare frequentemente) e di effettuare broncoaspirazioni che altrimenti richiederebbero di togliere temporaneamente il casco |
| Manometro | Provvisto di manometro integrato che fornisce indicazione immediata e visiva all'operatore sulla presenza o assenza di pressione /flusso all'interno del casco. L'accuratezza o la non conformità del manometro non incide sulla sicurezza del paziente poiché non viene usato per regolazioni e impostazioni della terapia di ventilazione. Valori espressi in cmH ₂ O. |
| Campo visivo del paziente | La parte anteriore del dispositivo è realizzata in materiale completamente trasparente al fine di consentire al paziente di vedere e quindi di non sentirsi "isolato". |
| Sistema di ancoraggio | Un cuscino integrato, posto nella parte inferiore del casco, assieme al corpo rigido anulare, garantiscono il posizionamento corretto del casco, impedendone l'innalzamento verso l'alto durante la terapia in pressione. Il gonfiaggio del cuscino (eseguito tramite pompetta) si effettua dall'esterno. |
| Cuscino | Il dispositivo è dotato di una cuffia integrata per la riduzione dello spostamento del casco durante ventilazione e per il miglioramento del comfort del paziente. |
| Pompetta | Nella confezione è disponibile una pompetta per il gonfiaggio per il cuscino integrato. |
| Tappi auricolari | Nella confezione sono disponibili tappi auricolari conformi alla EN 352-2 il cui impiego garantisce un considerevole comfort acustico al paziente. |
| Valvola Peep | Valvola regolabile che permette di modulare il valore di PEEP da 0 a 20 cm/H ₂ O mediante la rotazione del tappo zigrinato (ruotando in senso orario si aumenta la pressione mentre in senso antiorario la si diminuisce). La valvola è dotata di: - connessione rigida 22M - valvola unidirezionale che impedisce il "rebreathing" - scala graduata espressa in cmH ₂ O. La misura è approssimativa: utilizzando un flusso nominale di 60L/min e variando il medesimo del 50% (incremento a 90L/min – decremento a 30 L/min) le variazioni della pressione della valvola sono inferiori a 1.5 cmH ₂ O |
| Silenziatore | Il casco è dotato di silenziatore integrato in grado da abbattere di circa 10 Db il rumore generato dal venturimetro stesso. |
| Resistenza alle pressioni | La conformazione del dispositivo, i materiali di elevata qualità e la tecnologia realizzativa consentono di ottenere un casco altamente resistente alle elevate pressioni per periodi prolungati. Durante tutti i controlli in produzione si sottopone il casco a pressioni superiori alla pressione massima di esercizio, al fine di garantirne la massima prestazione e affidabilità. |
| Accessi per cateteri e sondini | Sul film trasparente del casco si trovano 2 accessi a tenuta utilizzabili per l'inserimento di sondini nasogastrici (sonde di diametro da 3.5 a 7 mm) o per disettare il paziente. |
| Tipologia e numero di connessioni/raccordi | N° 1 connessione standard 22F conforme alla norma ISO 5356-1. Sul raccordo di alimentazione gas è presente una presa per il monitoraggio della pressione. La posizione abbassata di tali raccordi e la presenza di un diffusore interno consentono ai gas di ventilazione di fluire liberamente, ottenendo un buon "lavaggio" della CO ₂ e riducendo la rumorosità nella zona prossima all'orecchio del paziente. |

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

| | |
|-----------------|--|
| Vantaggi | <p>Il casco evita alcuni difetti tipici delle maschere facciali migliorando il comfort del paziente.</p> <p>Il posizionamento del dispositivo è semplice e dettagliatamente descritto nella istruzione per l'uso presente in ogni confezione.</p> <p>Il casco viene utilizzato su pazienti collaboranti in posizione semi-seduta o supina.</p> <p>E' normalmente ben tollerato dal paziente e preferito all'impiego della maschera poiché evita i traumi del decubito.</p> <p>Il casco è utilizzabile quando si verifica un'intolleranza con le maschere.</p> <p>Il casco è utilizzabile in pazienti con "difficile" conformazione anatomica (es. pazienti edentuli, folta barba, un trauma facciale).</p> <p>Permette di effettuare terapia in pressione positiva, grazie alla maggiore tollerabilità da parte del paziente. Per questo motivo è possibile applicare il dispositivo per periodi più lunghi rispetto alla maschera, senza interrompere la terapia stessa garantendone così un'efficacia maggiore</p> <p>Consente l'assistenza respiratoria in modalità non invasiva eliminando i rischi di infezione conseguenti all'intubazione endotracheale.</p> <p>È molto confortevole e pratico, leggero e trasparente.</p> <p>Con il casco il paziente può vedere, leggere, parlare e interagire più facilmente con l'ambiente esterno.</p> |
|-----------------|--|

Imballi e Conservazione

| | |
|--|--|
| Confezionamento primario | Busta singola. Tutte le buste sono saldate con invito all'apertura. |
| Confezionamento secondario | Scatola singola riposta in un cartone multiplo ondulato. Il cartone è dotato di simboli grafici per la movimentazione della merce conformi alle norme di riferimento. |
| Etichette | Presenti sul dispositivo, sulla busta singola, sulla scatola singola e sull'esterno del cartone multiplo. Indicazioni dei dati identificativi del prodotto in accordo alla direttiva e alle norme tecniche specifiche. Simbologia usata conforme alle norme e all'allegato I punto 13.3 della DDM 93/42/CEE e degli adeguamenti previsti dalla 2007/47/CE. |
| Barcode | Presente - EAN 128 |
| Istruzioni per l'uso | Presenti in ogni confezione singola. Contenuti conformi a quanto previsto dalla direttiva (rif. allegato I punto 13.3 della DDM 93/42/CEE e degli adeguamenti previsti dalla 2007/47/CE). |
| Condizioni di stoccaggio e trasporto | Massima temperatura di stoccaggio e trasporto -20° / +50°C. Attenersi alla simbologia per la movimentazione presente sull'imballo. |
| Interferenza con la luce | Non si conoscono controindicazioni per l'esposizione dei dispositivi a luce naturale o artificiale durante l'uso. |
| Stabilità chimico-fisica dei materiali | I materiali costituenti il dispositivo non vengono inficiati per quanto riguarda la loro stabilità chimico-fisica se conservati e utilizzati correttamente secondo le istruzioni d'uso fornite dall'azienda. |
| Scadenza | 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio. |
| Incompatibilità chimico-fisica verso altre sostanze | Non si conoscono incompatibilità chimico-fisiche dei materiali verso sostanze con le quali potenzialmente possono venire in contatto durante l'uso inteso e dichiarato dal produttore sulle istruzioni d'uso. |
| Condizioni di smaltimento | Smaltire in conformità alla legislazione nazionale vigente. |

Altre Informazioni sul Prodotto

| | |
|----------------------------------|--|
| Materiali del dispositivo | Casco – PVC Anello rigido – PP Corpo anulare rigido - PP |
|----------------------------------|--|

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

| | |
|------------------------------------|---|
| | Connettori - PVC Collare – PU Manometro – ABS / acciaio Bretelle – PVC / cotone Tappi auricolari – PU Valvola Peep regolabile – ABS / acciaio Tubi per collegamento alle sorgenti O2 – PVC Ventuset – PVC / ABS / PE Silenziatore – ABS / PU Clamp – PP Pompetta – PVC Cuscino – PVC Oblò con valvola antisoffocamento – PP, TPE, PVC, PE, acciaio |
| Materiali confezionamento primario | Polietilene |
| Presenza lattice |  Latex free. I materiali costituenti il prodotto e il confezionamento primario sono privi di lattice. |
| Presenza ftalati | PHT FREE. Non contiene ftalati |
| Sterile | Non sterile. Non sterilizzare. |
| Monouso | Durata massima di impiego continuativo 7 giorni. Non riutilizzare. |
| Compatibilità dei materiali | Tutti i materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi vengono impiegati da anni nel settore medicale e non si conoscono segnalazioni di incidenti o reazioni avverse che possono essere attribuite a problemi di biocompatibilità e tollerabilità degli stessi. I materiali ritenuti critici per tipo e durata di contatto col paziente vengono testati in accordo alla famiglia delle norme ISO 10993. I prodotti sono pertanto biologicamente sicuri. L'azienda è disponibile a fornire ulteriori informazioni su specifica richiesta del cliente. |
| Ambiente di produzione | I dispositivi medici aziendali sono realizzati in ambienti adeguati e opportunamente controllati (aree pulite e clean rooms classe ISO 8 in accordo alla normativa ISO 14644-1). Le infrastrutture e le attrezzature che concorrono alla qualità del prodotto rientrano in un programma di manutenzione e calibrazione al fine di garantirne sempre massima efficacia, efficienza e sicurezza. Il personale operante sul prodotto è adeguatamente addestrato e sono state implementate adeguate procedure di vestizione e regole comportamentali a salvaguardia della qualità finale del prodotto offerto. |
| Controlli effettuati dal fornitore | Il sistema di controllo della qualità del prodotto è applicato a tutto il ciclo produttivo, dai controlli della materia prima in accettazione, ai controlli in-process e dai controlli finali prima dell'immissione in commercio del prodotto. Ogni requisito valutato è basato sul rispetto di specifiche di controllo documentate. I controlli possono essere, a seconda della tipologia e criticità del prodotto considerato, di tipo visivo, dimensionale, funzionale e biologico. Nei controlli viene inclusa la verifica della correttezza del confezionamento e del labelling. |
| Processo di realizzazione | I dispositivi sono realizzati attraverso processi di stampaggio ad iniezione, assemblaggio e saldatura a radiofrequenza. |
| Rintracciabilità | Il sistema di rintracciabilità del fabbricante si applica a tutti i prodotti intesi come componenti, labelling, semilavorati, prodotti finti, personale e attrezzature. I dati di rintracciabilità gestiti lotto per lotto includono quantità prodotte, quantità rilasciate come idonee (rif. ISO 13485:2003 #7.5.1.1.g) e destinazione finale. Il sistema informatico di rintracciabilità utilizzato è stato definito, procedurato, documentato e validato al fine di garantire una efficace ricostruzione della "storia" del dispositivo medico. |
| Sicurezza nella progettazione | Come stabilito dai Requisiti Generali delle Direttive 93/42/CEE e 2007/47, i DM aziendali vengono progettati e realizzati in modo che il loro utilizzo non comprometta lo stato clinico e la sicurezza |

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

| | |
|--|---|
| | <p>del paziente e la salute degli utilizzatori, di terzi quando usati alle condizioni e per i fini previsti dal fabbricante.</p> <p>L'osservanza di norme tecniche armonizzate fornisce la presunzione di conformità del prodotto come stabilito dal D.Lgs. 172 del 21/05/04</p> <p>L'applicazione della gestione dei rischi avviene in ottemperanza alla norma ISO 14971.</p> <p>La presenza del marchio CE sul prodotto è la dimostrazione della conformità ai requisiti di sicurezza dei DM.</p> |
|--|---|

Sistema Qualità e Certificazione del Prodotto

| | |
|--|--|
| Sistema di Gestione Qualità dell'azienda | UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485 |
| Organismo notificato | TÜV Rheinland Italia (n° 1936) |
| Certificazione del prodotto | Certificato CE n° HD 60126654 in accordo all'allegato II.3 della direttiva 93/42/CEE e degli adeguamenti previsti dalla 2007/47/CE. |
| Classificazione del prodotto | Classe Ila in conformità all'allegato IX della Direttiva DDM 93/42/CEE e degli adeguamenti previsti dalla 2007/47/CE. |
| Conformità agli standards | Conessioni ISO 5356-1 Biocompatibilità Famiglia delle norme ISO 10993 Etichettatura EN 1041 EN ISO 780 ISO 15223-1 + amd. BS EN 15986 |

Modalità d'impiego/Avvertenze/Limiti d'Impiego

Le modalità d'uso sono descritte sul foglio istruzioni che accompagna il prodotto.

Gli eventuali limiti d'impiego, avvertenze, precauzioni d'uso e controindicazioni sono riportate sul labelling del prodotto.

L'azienda è disponibile a fornire ulteriori informazioni su specifica richiesta del cliente.

Tutti i dati e le informazioni fornite con la presente documentazione, con particolare riferimento alle caratteristiche qualitative, tecniche, tecnologiche, funzionali, applicative, cliniche ed ambientali indicate nelle presenti schede tecniche, rappresentano know how riservato e sostanziale di esclusiva proprietà di Intersurgical S.p.A. e costituiscono, pertanto, "Segreti Commerciali" a norma degli articoli 1 e 98 del Codice della Proprietà Industriale (D.Lgs. 30/2005), come riformato dal Dlgs 63/2018, nonché "Segreti Tecnici" a norma dell'art. 53 del Dlgs 50/2016.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 99 Dlgs 30/2005, pertanto, si vieta a chiunque entri legittimamente in possesso di tali Segreti Commerciali e Tecnici di rivellarli, trasmetterli a terzi e/o utilizzarli in modo abusivo, senza il previo espresso consenso di Intersurgical S.p.A. .

Detti Segreti Tecnici e Commerciali devono essere trattati con la massima riservatezza.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 5, Dlgs 50/2016 si nega sin d'ora l'accesso a tali Segreti Tecnici e Commerciali da parte dei terzi.