

# SCHEDA TECNICA PRODOTTO

Famiglia: MASCHERA PER CPAP CON SISTEMA DI MISCELAZIONE ARIA/OSSIGENO

Modello: **VENTUMASK**



*Immagine solamente esemplificativa*

## Identificazione Prodotto

| CODICE  | TAGLIA       | CONTENUTO   | CONFEZIONE MULTIPLA (pz) | Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) | Numero di Repertorio | Data di Immissione in Commercio |
|---------|--------------|---|--------------------------|--|----------------------|---------------------------------|
| CV200M  | SMALL/MEDIUM | <ul style="list-style-type: none"> <li>Maschera per Cpap dotata di venturimetro (VENTUSET) e Valvola Peep Regolabile</li> <li>Nucale</li> <li>Tubi di alimentazione per ossigeno</li> <li>Istruzioni d'uso</li> </ul> | 5                        | R03010102  | 711067               | 05/01/2007                      |
| CV200L  | LARGE        |   | 5                        | R03010102  | 711067               | 05/01/2007                      |
| CV200XL | EXTRA LARGE  |   | 5                        | R03010102  | 711067               | 05/01/2007                      |

## 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

## Destinazione d'uso


La Ventumask è un dispositivo indicato per ventilazione CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) quando si voglia fornire una FiO<sub>2</sub> variabile da 40% a 100%.

# SCHEDA TECNICA PRODOTTO

## Caratteristiche Tecniche e Prestazionali

|   |  |
|---|--|
| <p>Principio di funzionamento</p>   | <p>di <u>Sistema per ventilazione in Cpap dotato di dispositivo per la miscelazione di aria e ossigeno integrato e valvola peep.</u></p> <p>Il Ventuset è un dispositivo studiato da Intersurgical integrato alla maschera per trattamenti ventilatori in terapia CPAP (rif. Fig.1).</p> <p>Il Ventuset si basa sul principio di funzionamento del tubo Venturi:<br/>il flusso costante di O<sub>2</sub> attraversa il condotto la cui sezione presenta un restringimento. La velocità e la pressione di O<sub>2</sub> subiscono una variazione, che permette di aspirare aria ambiente, dalla zona circostante il tubo venturi.</p> <p>Il flusso così ottenuto è una miscela di aria e ossigeno, la cui FiO<sub>2</sub> può essere modificata utilizzando una seconda sorgente di O<sub>2</sub> (connettore giallo).</p> <p>La ghiera scorrevole sulla linea blu (Fig. 1) può essere utilizzata per ostruire l'accesso di aria ambiente all'interno del tubo Venturi. In questo modo si eroga al paziente il 100% di ossigeno (Fig.2).</p> <p>La tabella inclusa nella confezione è riportata anche sulla linea di collegamento di ossigeno ed indica come ottenere le diverse combinazioni di FiO<sub>2</sub> e flusso al variare della Peep.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Fig.1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Fig.2</p> </div> </div> |
| <p>Caratteristiche tecniche della maschera</p>                              | <p><b>Vantaggi:</b><br/>la maschera viene utilizzata su pazienti collaboranti in posizione semi-seduta, supina o sul fianco.</p> <p><b>Cuscino atraumatico gonfiabile:</b><br/>la geometria ergonomica della parte rigida del dispositivo e la presenza di un cuscino atraumatico gonfiabile consentono di ottenere massima tenuta anche in presenza di sensibili aumenti di pressione.</p> <p>Il cuscino gonfiabile realizzato in materiale estremamente morbido permette di ridurre le eventuali perdite di gas che si vengono a creare fra il cuscino ed il viso del paziente.</p> <p>L'ottima vestibilità, assieme alla leggerezza e trasparenza, ne fanno un dispositivo confortevole per il paziente e semplice da gestire per il personale medico/infermieristico.</p> <p><b>Sistema di fissaggio:</b><br/>nucale elastico dotato di fori per la modulazione ottimale della forza di trazione sul volto.</p> <p><b>Presenza pressione:</b><br/>è possibile monitorare la pressione con la presa di controllo presente sulla maschera.</p> <p><b>Valvola di sicurezza:</b><br/>dotato di valvola di sicurezza unidirezionale.</p>  |
| <p>Caratteristiche tecniche della valvola Peep regolabile per Ventumask</p> | <p><b>Vantaggi:</b>le valvole StarMed sono ideali per l'impiego durante tecniche di CPAP a flusso continuo, permettono perciò di mantenere lo stesso valore di pressione al variare del flusso di gas come descritto nel paragrafo "precisione".</p> <p><b>Valvola anti "rebreathing":</b> la presenza di una valvola interna unidirezionale impedisce il "rebreathing" durante l'uso da parte del paziente.</p> <p><b>Regolazioni:</b> caratterizzata da regolazioni predefinite da 5 - 7,5 - 10 e 12,5 cm H<sub>2</sub>O (vedi tabella).</p> <p><b>Precisione:</b> dati sperimentali di laboratorio hanno rilevato che rispettando le impostazioni dei</p>   |

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO

|   |  |
|---|--|
|   | <p>valori dei due flussimetri come da tabella, il valore di pressione ottenuto può subire uno scostamento di +/- 1 cmH<sub>2</sub>O rispetto al valore nominale della valvola.</p>   |
| <p>Caratteristiche del sistema Venturi dotato di tubi di alimentazione per ossigeno</p> | <p><b>Raccordi di collegamento ai flussimetri:</b><br/>realizzati in materiale plastico morbido con l'interno scalinato per una maggiore tenuta sui portagomma dei flussimetri di diametro 7 mm.</p> <p><b>Tubi per collegamento alle sorgenti O<sub>2</sub>:</b><br/>tubo antischiacciamento in PVC di lunghezza 200 cm.</p> <p><b>Sorgente:</b><br/>(solo per esempio)</p>  <p>flussimetri per O<sub>2</sub> conformi agli standards e in grado di raggiungere i valori dati in tabella. Se alimentata con una fonte di O<sub>2</sub> Ventumask può raggiungere FiO<sub>2</sub> del 40%. Per ottenere FiO<sub>2</sub> maggiori utilizzare contemporaneamente 2 fonti di O<sub>2</sub>. Il flussimetro A è preposto al funzionamento del venturimetro infatti:<br/><b>+ flusso in A = + flusso al paziente</b></p> <p>Il flussimetro B invece permette l'aumento della concentrazione di ossigeno infatti:<br/><b>+ flusso in B = + FiO<sub>2</sub></b></p> <p><b>Valori della FiO<sub>2</sub> erogabile al paziente:</b><br/>da 40% a 100%.</p> <p><b>Precisione del sistema venturi:</b><br/>precisione FiO<sub>2</sub> 40% ± 8% - 50% ± 6% - 60% ± 5%<br/>precisione Flusso ± 3%</p> |

# SCHEDA TECNICA PRODOTTO

| RENDIMENTI VENTUMASK | SE SERVE  |                             | IMPOSTA   |             | OTTIENE                   |
|----------------------|---|-----------------------------|---|-------------|---------------------------|
|                      | FiO <sub>2</sub><br>APPROX  | PEEP<br>cm H <sub>2</sub> O | Flusso O <sub>2</sub> L/min<br><b>(A) + (B)</b> |             | FLUSSO<br>APPROX<br>L/min |
| <b>40%</b>           |   | 5                           | <b>12</b>                                       | <b>+ 0</b>  | 57                        |
|                      |   | 7,5                         | <b>12</b>                                       | <b>+ 0</b>  | 52                        |
|                      |   | 10                          | <b>12</b>                                       | <b>+ 0</b>  | 47                        |
|                      |   | 12.5                        | <b>12</b>                                       | <b>+ 0</b>  | 42                        |
| <b>50%</b>           |   | 5                           | <b>10</b>                                       | <b>+ 12</b> | 58                        |
|                      |   | 7,5                         | <b>10</b>                                       | <b>+ 12</b> | 54                        |
|                      |   | 10                          | <b>10</b>                                       | <b>+ 10</b> | 47                        |
|                      |   | 12.5                        | <b>10</b>                                       | <b>+ 10</b> | 42                        |
| <b>60%</b>           |   | 5                           | <b>8</b>  | <b>+ 20</b> | 60                        |
|                      |   | 7,5                         | <b>8</b>  | <b>+ 20</b> | 55                        |
|                      |   | 10                          | <b>8</b>  | <b>+ 20</b> | 50                        |
|                      |   | 12.5                        | <b>9</b>  | <b>+ 16</b> | 42                        |
| <b>100%</b>          | Per il trattamento ad ossigeno puro collegare entrambi i tubi a fonti di ossigeno e alimentare la maschera con flusso minimo di O <sub>2</sub> pari a 42 L/min. |                             |   |             |                           |

(\*\*) 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. Se si dovessero impostare parametri diversi da quelli riportati in tabella si raccomanda una verifica delle condizioni di terapia con opportune strumentazioni (ossimetri, flussimetri, ecc)

#### RICORDA

**+ flusso in A = + flusso al paziente**

**+ flusso in B = + FiO<sub>2</sub>**

**L'uso, sulla linea B, di flussimetri con portata inferiore a 30 L/min riduce le prestazioni del dispositivo.**

#### Imballi e Conservazione

|  |  |
|--|--|
| Confezionamento primario               | Busta singola.<br>Tutte le buste sono saldate con invito all'apertura.   |
| Confezionamento secondario             | Cartone multiplo ondulato.<br>Il cartone è dotato di simboli grafici per la movimentazione della merce conformi alle norme di riferimento.   |
| Etichette                              | Presenti sulla busta singola e sull'esterno del cartone multiplo.<br>Indicazioni dei dati identificativi del prodotto in accordo alla direttiva e alle norme tecniche specifiche.<br>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.<br>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.<br>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 da Intersurgical.   |
| Scadenza                               | 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio.  |

# SCHEDA TECNICA PRODOTTO

|   |   |
|---|---|
| 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 a contatto | PVC<br>Silicone<br>Per ulteriori dettagli l'azienda è disponibile a dare le informazioni aggiuntive.  |
| Materiali confezionamento primario   | Carta/Polietilene   |
| Presenza lattice                     |  Latex free.<br>I materiali costituenti il prodotto e il confezionamento primario sono privi di lattice.   |
| Presenza ftalati                     | Assente da ftalati pericolosi   |
| 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.<br>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).<br>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.<br>Ogni requisito valutato è basato sul rispetto di specifiche di controllo documentate.<br>I controlli possono essere, a seconda della tipologia e criticità del prodotto considerato, di tipo visivo, dimensionale, funzionale e biologico.<br>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.<br>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 del paziente e la salute degli utilizzatori, di terzi quando usati alle condizioni e per i fini previsti dal fabbricante.<br>L'osservanza di norme tecniche armonizzate fornisce la presunzione di conformità del prodotto   |

# SCHEDA TECNICA PRODOTTO

|  |   |
|--|---|
|  | come stabilito dal D.Lgs. 172 del 21/05/04<br>L'applicazione della gestione dei rischi avviene in ottemperanza alla norma ISO 14971.<br>La presenza del marchio CE sul prodotto è la dimostrazione della conformità ai requisiti di sicurezza dei DM. |
|--|---|

### Sistema Qualità e Certificazione del Prodotto

|  |      |   |
|--|------|---|
| Sistema di Gestione Qualità dell'azienda |      | UNI EN ISO 9001<br>UNI EN ISO 13485   |
| Organismo notificato                     |      | TÜV Rheinland Italia (n° 1936)  |
| Certificazione del prodotto              | del  | 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             | del  | Classe <b>Ila</b> in conformità all'allegato IX della Direttiva DDM 93/42/CEE e degli adeguamenti previsti dalla 2007/47/CE.                    |
| Conformità standards                     | agli | <b>Biocompatibilità</b><br>Famiglia delle norme ISO 10993<br><b>Etichettatura</b><br>EN 1041<br>EN ISO 780<br>ISO 15223-1 + amd.<br>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 rivelarli, 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.*