

SCHEDA TECNICA

Codice prodotto	V08776615 / V08776606 / V08776616	
Nome commerciale	SET BOUSSIGNAC CPAP+ CON MASCHERA SMALL/MEDIUM/LARGE	
Tipologia	Assemblato di dispositivi medici	
Assemblatore	Vygon SA (Francia)	
Fabbricanti dei componenti	- Valvola CPAP di Boussignac: Vygon SA (Francia) - Maschera facciale con nucale: Hans Rudolph (USA)	
Sito di assemblaggio	Saint Saulve (FRANCIA)	
Conformità di legge	Conformi a direttiva CE 93/42 (e s.m.i) e D.Lgs 46/97 (e s.m.i)	
N° certificato CE dei componenti	- Valvola CPAP di Boussignac: n° 9556 emesso da LNE-Gmed (0459) - Maschera facciale con nucale: n° 598572 emesso da BSI NL (2797)	
Classe CE dei componenti	- Valvola CPAP di Boussignac: classe IIa - Maschera facciale con nucale: classe IIa	
Classe CND assemblato	R9099 DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA - ALTRI	
N° Repertorio assemblato	Cod. V08776615 n° 126609; Cod. V08776616 n° 126610; Cod. V08776606 n° 126608	
Qualità	Fabbricanti e assemblatore certificati ISO 13485 Dispositivi medici – Sistemi di gestione	
Tracciabilità	Tracciabilità garantita in conformità a ISO 13485 e CE 93/42	
Sterilità	- Valvola CPAP di Boussignac: sterilizzata ad ossido di etilene secondo norme ISO 11135 / 10993-7 - Maschera facciale con nucale: non sterile <i>Le singole confezioni dei dispositivi medici <u>esternamente</u> non sono sterili.</i>	
Modalità di riutilizzo	Monouso	
Presenza lattice	Latex free	
Presenza ftalati	DEHP-free ai sensi dell'allegato I p.to 7.5 della direttiva CE 2007/47	
Confezione primaria	Componenti confezionati singolarmente in blister di Tyvek/PE	
Confezione secondaria	Scatola di cartone contenente i due componenti	
Stoccaggio	Conservare in normali condizioni di vivibilità (+5/+40°C) al riparo da fonti dirette di calore e umidità.	
Smaltimento	Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti.	
Avvertenze per l'uso	Rispettare protocolli interni e linee guida di riferimento. Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo.	
Validità massima	5 anni dal confezionamento	
Materiali costitutivi	Componente	Materiale
	Valvola CPAP	ABS
	Prolunga CPAP	PVC con coni Luer in PC e cono ad imbuto morbido in PVC
	Tubo manometro	PVC con cono in ABS
	Maschera facciale	Polipropilene
	Nucale maschera	Poliestere e Nylon

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

CPAP di Boussignac è un dispositivo monouso che trova applicazione nella terapia di ventilazione non invasiva nei pazienti in respiro spontaneo. CPAP+ di Boussignac può prevenire il collasso delle unità alveolari, aumentare la capacità funzionale residua (FRC) e migliorare l'ossigenazione, riducendo il lavoro respiratorio (WOB) e migliorando l'ossigenazione del sangue arterioso. Viene considerata un'alternativa compatta ed efficace ai supporti ventilatori più sofisticati.

Le indicazioni d'uso del sistema CPAP di Boussignac sono:

- APEc (Edema Polmonare Acuto cardiogeno).
- Ipossiemia, la CPAP migliora la PaO₂ senza intubazione endotracheale.
- Prevenzione dell'atelettasia post-operatoria, ad esempio chirurgia bariatrica, chirurgia addominale, chirurgia cardiotoracica e in generale nelle chirurgie con interessamento della zona diaframmatica.
- Svezamento da ventilazione artificiale.

Nei casi in cui l'utilizzo della CPAP sia indicato anche in applicazione su pazienti infetti, al fine di ridurre il rischio di diffusione di agenti patogeni può essere raccomandata l'interposizione, tra la CPAP e la maschera, di un filtro HEPA. Il sistema CPAP+ di Boussignac è in grado di erogare la terapia richiesta anche a seguito dell'interposizione di uno scambiatore di calore ed umidità filtrante o di un filtro HEPA.

Il generatore di pressione ha attacchi standard per il collegamento a maschere facciali o tubi endotracheali e prevede due connessioni: una translucida verde per l'immissione dei gas e una translucida incolore per il controllo della pressione, il monitoraggio della CO₂ o l'erogazione supplementare di ossigeno. Il dispositivo è inoltre provvisto di un filtro che ne aumenta la silenziosità. Il tubo connettore in PVC, pre-collegato al generatore, è lungo 200 cm con attacco maschio per il collegamento al flussimetro (si consiglia un flussimetro da 30 l/min., ordinabile a parte). L'aria immessa tramite il tubo connettore passa attraverso i micro-canali del dispositivo creando una turbolenza. Tale fenomeno genera a sua volta un "diaframma virtuale", paragonabile ad una valvola PEEP, il cui valore può essere regolato aumentando o diminuendo la quantità di ossigeno o aria immessa nel dispositivo. Il valore esatto della PEEP è monitorato tramite un manometro (ordinabile a parte con il codice 527.01) collegabile al dispositivo per CPAP attraverso un connettore in PVC (incluso).

Il Set CPAP+ di Boussignac è composto da una maschera facciale pronta all'uso con nucale premontato che si interfaccia al generatore di pressione e al tubo connettore. La maschera si compone di una duplice membrana in silicone che garantisce una maggiore comodità per il paziente e riduce al minimo gli spazi morti mantenendo livelli di FiO₂ ottimali. Il morbido nucale in tessuto integrato consente un'accurata regolazione grazie alle 4 bande regolabili.

CONTENUTO DEL SET

Il set contiene due dispositivi medici nella loro confezione originale:

- 1 valvola CPAP di Boussignac con prolunga lunga 200 cm e tubo connettore per manometro
- 1 maschera facciale con nucale disponibile in 3 diverse misure

GAMMA DI MISURE e ILLUSTRAZIONI

Codice	Tipo di maschera
V08776615	Small (piccola)
V08776606	Medium (media)
V08776616	Large (grande)

