

Oggetto: dichiarazione di consenso e richiesta di applicazione per uso compassionevole di dispositivo denominato *ippsilon* per maggiori informazioni www.thefablab.it/covid-19/ detto anche *il dispositivo*

Il sottoscritto..... nato a(.....) il
giorno, residente in
.....via.....n.....

premess

- che il sottoscritto risulta affetto da difficoltà respiratoria grave;
- che il sottoscritto risulta affetto da COVID19 (oppure: è in attesa di accertamenti relativi alla eventuale affezione da COVID19);
- che, secondo le c.d. Best practices, in tal caso può essere necessario applicare dispositivo medico per veicolare ossigeno al paziente. Tale dispositivo provvede a garantire la ventilazione meccanica a pressione positiva continua (in inglese CPAP, acronimo di Continuous Positive Airway Pressure) ed è impiegato per trattare pazienti con gravi difficoltà respiratorie;
- che tuttavia, stante l'attuale e grave pandemia denominata COVID19, codesto Istituto Ospedaliero NON dispone di numero di apparecchiature sufficiente;
- che le apparecchiature a disposizione di codesto Istituto ospedaliero sono già in uso a favore di altri pazienti;
- che pertanto è possibile, mediante l'applicazione al macchinario di cui sopra, applicare uno sdoppiatore di ossigeno al fine di consentire a due pazienti di usufruire contemporaneamente dell'apparecchiatura;

preso atto

- che il *dispositivo* di cui alla presente richiesta è il risultato dell'applicazione di un raccordo sdoppiatore realizzato con stampante 3D ed inserito a valle del venturimetro (dispositivo che misura e regola il flusso di aria miscelata ad ossigeno immessa nei caschi CPAP) in modo da poter collegare due caschi al medesimo dispositivo di ventilazione meccanica;
 - che il *dispositivo* – che per note ragioni di urgenza non è stato testato per un periodo sufficiente - contiene materiali che possono provocare allergie o reazioni;
 - che il *dispositivo* non è sterile, per quanto igienizzato;
 - che il *dispositivo* non ha certificazioni di sorta per l'utilizzo che ne viene fatto a seguito della presente richiesta;
 - che il *dispositivo* non garantisce le prestazioni del macchinario utilizzato da un singolo paziente in quanto il flusso che rimane costante viene distribuito su due condotti e quindi potrebbe subire una parziale riduzione, comunque non superiore al 50%;
 - che parimenti il *dispositivo* non presenta con certezza i requisiti di qualità, sicurezza e prestazione che il macchinario invece garantisce;
 - che il *dispositivo* è di recentissima ideazione, non ha ricevuto ancora autorizzazioni o dichiarazioni di conformità di alcun tipo;
 - che il *dispositivo*, stante le condizioni di massima e inaudita urgenza, è stato sottoposto a brevi test di funzionamento;
 - che pertanto non è dato sapere se e quali controindicazioni o effetti collaterali possano derivare dall'uso del dispositivo;
 - che, in ogni caso, potrebbero verificarsi le seguenti circostanze (seppur non si conosce il livello e l'intensità degli eventi che ne possano derivare):
- Irritazione della cute;
 - Senso di vertigine;

- Dispnea;

- che, oltre a quelli ora accennati, potrebbero verificarsi altri effetti collaterali indesiderati, che il sottoscritto si impegna a segnalare tempestivamente al personale sanitario;

Tanto premesso e preso atto il sottoscritto dichiara di esser stato debitamente ed esaustivamente informato circa i rischi ad oggi conosciuti del *dispositivo* e contestualmente

- **chiede ed autorizza l'applicazione compassionevole del *dispositivo* denominato *ipilon*. di cui all'allegato 1;**
- si impegna a segnalare tempestivamente al personale sanitario inconvenienti, effetti indesiderati derivanti dall'uso del *dispositivo* stesso;
- **manleva** l'Istituto ospedaliero e i soggetti che hanno realizzato la modifica dai danni che dovessero derivare dall'uso del *dispositivo*;
- si impegna a compilare il questionario relativo al *dispositivo* per coadiuvare i test del *dispositivo* stesso;

Brescia, marzo 2020, ore.....

Firma

Il sottoscritto, già sottoposto in via esclusiva ad applicazione del macchinario per l'erogazione di ossigeno, presta il consenso alla condivisione, mediante il *dispositivo*, del macchinario stesso.

Brescia, marzo 2020, ore.....

Firma