

Spett.le Istituto Ospedaliero di \_\_\_\_\_

**Oggetto: dichiarazione di consenso e richiesta di applicazione per uso compassionevole di dispositivo denominato .....**

(per maggiori informazioni <https://www.isinnova.it/easy-covid19>) detto anche *il dispositivo*

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

***Premesso***

- 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 è necessario ridurre la compressione alveolare mediante utilizzo di strumenti o dispositivi che limitino la facilità di espirare nella manovra di respirazione;
- che ridurre la compressione degli alveoli rallenta infatti il “collasso” del polmone derivante dall'impossibilità dello stesso di espandersi dopo la fase inspiratoria;
- che per tale funzione sono previsti appositi macchinari,
- 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 disponibile – per l'esecuzione della manovra di rallentamento dell'espirazione, soltanto il *dispositivo* denominato di cui in Allegato 1;

***preso atto***

- che il *dispositivo* di cui alla presente richiesta è il risultato dell'applicazione di una valvola realizzata con stampante 3D ad una maschera normalmente utilizzata per scopi non sanitari;
- che si tratta infatti di maschera utilizzata per immersioni a “pelo d'acqua” in libero commercio nei negozi sportivi;
- che è stata applicata al respiratore della maschera una valvola che riduce la quantità di aria che esce (invertendo il funzionamento della valvola che di norma viene apposta nell'uso ordinario per evitare che l'acqua entri in caso di immersione) ;
- che il *dispositivo* nella sua destinazione originale è adatto all'uso in acqua e per periodi di tempo non lunghi;
- che il *dispositivo* potrebbe contenere 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 (le certificazioni di cui dispone sono rilasciate per l'uso originario come maschera per immersioni in acqua e comunque senza la modifica della valvola);
- che il *dispositivo* non garantisce le prestazioni dei macchinari normalmente utilizzati in questi casi;
- che parimenti il *dispositivo* non presenta con certezza i requisiti di qualità, sicurezza e prestazione che il macchinario standard;
- che il *dispositivo* (risultante dalla applicazione della valvola alla maschera) 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 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 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 l'eventuale questionario relativo al *dispositivo* per coadiuvare i test del *dispositivo* stesso;

Brescia, ..... marzo 2020, ore.....

Firma