

MASCHERA LARINGEA LARYNGEAL AIRWAY MASK

Manuale d'uso - User manual

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.



LA-77215 (GIMA 34424)
LA-77220 (GIMA 34425)
LA-77225 (GIMA 34426)

LA-77230 (GIMA 34427)
LA-77240 (GIMA 34428)
LA-77250 (GIMA 34429)



Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road, Wu-Ku District,
New Taipei City 24888, Taiwan
Made in Taiwan



Casus Europe B.V.
Lange Viestraat 2b, 3511 BK Utrecht
The Netherlands



STERILE EO



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com





1. USO PREVISTO	4
2. SPECIFICHE	4
2.1 Nome delle parti del prodotto.....	4
3. PREPARAZIONE PER L'USO	5
3.1 Pulizia e sterilizzazione	5
3.1.1 Istruzioni per la pulizia	5
3.1.2. Istruzioni per la sterilizzazione	6
3.2. Test funzionali.....	7
3.2.1 Test-1-Ispezione visiva.....	8
3.2.2. Test 2-Test di gonfiaggio/sgonfiaggio.....	8
4. INSERIMENTO	9
4.1. Preparazione pre-inserimento:.....	9
4.2. Inserimento	9
4.3. Gonfiaggio	10
4.4 Utilizzo.....	11
5. PROCEDURA DI RIMOZIONE.....	11
6. EFFETTI COLLATERALI	11
LEGENDA SIMBOLI.....	12



1. Intended Use	13
2. Specification.....	13
2.1 Name of product parts.....	13
3. PREPARATION FOR USE	14
3.1 Cleaning and sterilization	14
3.1.1 <i>Cleaning instruction</i>	14
3.1.2. <i>Sterilization instruction</i>	15
3.2. Functional testing	16
3.2.1 <i>Test-1-Visual inspection</i>.....	16
3.2.2. <i>Test 2-Inflation/deflation test.</i>.....	17
4. INSERTION.....	17
4.1. Pre-insertion preparation:.....	17
4.2. Insertion	18
4.3. Inflation.....	18
4.4 Usage.....	19
5. REMOVAL PROCEDURE	19
6. ADVERSE EFFECTS	20
LEGEND OF SYMBOLS	20



1. USO PREVISTO

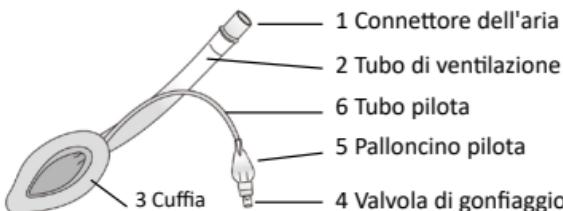
- La maschera Laringea è una maschera orofaringea, ovvero un dispositivo inserito nella faringe di un paziente attraverso la bocca per fornire una via respiratoria al paziente.
- La Maschera Laringea Besmed è indicata come alternativa alla maschera facciale per il raggiungimento e il mantenimento del controllo delle vie respiratorie durante le procedure di anestesia di routine e di emergenza. Non è indicata per l'uso in sostituzione del tubo endotracheale ed è più adatta per l'uso in procedure chirurgiche facoltative in cui non sono necessarie intubazioni tracheali.
- La maschera è anche indicata in situazioni difficili, conosciute o inattese, delle vie respiratorie. È anche indicata come metodo per creare una via respiratoria libera durante la rianimazione del paziente, profondamente incosciente con assenza di riflessi glossofaringei e laringei, che può necessitare di ventilazione artificiale. In questi casi, la maschera deve essere utilizzata solo quando non è possibile l'intubazione tracheale.

2. SPECIFICHE

Descrizione	Neonate	Infant		Child		Adult	
Misura	#1	#1,5	#2,0	#2,5	#3,0	#4,0	#5,0
Peso gruppo di pazienti	< 5Kg	5-10Kg	10-20Kg	20-30Kg	30-50Kg	50-70Kg	> 70Kg
Gonfiaggio del bracciale	< 10 ml	10 ml		14 ml	20 ml	30 ml	
Pressione massima del bracciale	60 cmH ₂ O						

Tabella 1: Linee guida per la selezione della Maschera Laringea Besmed.

2.1 Nome delle parti del prodotto



3. PREPARAZIONE PER L'USO

3.1 Pulizia e sterilizzazione

La pulizia e la sterilizzazione come descritte di seguito devono essere eseguite per ogni uso successivo.

La Maschera Laringea Besmed può essere utilizzata fino a un massimo di 40 volte seguendo le procedure raccomandate di pulizia, sterilizzazione e manipolazione. Una pulizia e una sterilizzazione adeguate del dispositivo sono essenziali per garantire un utilizzo continuo e sicuro fino a 40 volte.

Besmed ha convalidato le istruzioni fornite di seguito come in grado di preparare una Maschera Laringea Besmed per il riutilizzo. Rimane la responsabilità dell'utilizzatore di garantire che l'elaborazione, come effettivamente eseguita utilizzando attrezzi, materiali e personale, nella struttura di elaborazione, ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo qualsiasi deviazione dell'utilizzatore dalle istruzioni fornite dovrebbe essere adeguatamente valutata per l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.

ATTENZIONE

Maneggiare con cura la Maschera Laringea Besmed poiché è in silicone, che può essere strappato o forato. Evitare il contatto con oggetti affilati o appuntiti

AVVERTENZA

Non sostituire o smontare alcun componente della Maschera Laringea Besmed in quanto potrebbe causare guasti al prodotto

3.1.1 Istruzioni per la pulizia

Si raccomanda di seguire la procedura di pulizia manuale convalidata descritta per assicurare una pulizia adeguata.

ATTENZIONE

Non esporre la valvola di gonfiaggio a nessun liquido poiché ciò potrebbe causare un guasto prematuro della valvola di gonfiaggio.

La Maschera Laringea Besmed deve essere mantenuta umida tra il momento dell'uso e la successiva pulizia. Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno monouso/della carta assorbente. Risciacquare a fondo la Maschera Laringea Besmed con acqua corrente fredda per evitare la coagulazione delle proteine.

Lavare accuratamente il dispositivo con acqua e un detergente delicato fino a rimuovere tutto lo sporco visibile attaccato. Si consiglia di lavare la Maschera Laringea Besmed con



Endozime prodotto da Ruhof. La soluzione di lavoro deve essere preparata utilizzando 35 ml di Endozime per 4 litri di acqua calda (un'oncia di Endozime per 1 gallone di acqua calda).

ATTENZIONE

Tutti i detergenti devono essere utilizzati secondo la diluizione/concentrazione, la temperatura, la qualità dell'acqua (ad es., PH, durezza) e il tempo di esposizione (ammollo o contatto) raccomandati, in base alle istruzioni del produttore del detergente.

AVVERTENZA

Non utilizzare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldeide, ossido di etilene, detergenti a base di fenolo, detergenti contenenti iodio o composti di ammonio quaternario per pulire o sterilizzare la Maschera Laringea Besmed. Il materiale assorbe tali sostanze, con conseguente esposizione del paziente a potenziali gravi ustioni ai tessuti e possibile deterioramento del dispositivo. Non utilizzare una Maschera Laringea Besmed che è stata esposta che è stata esposta a una di queste sostanze.

Per garantire una corretta pulizia del tubo di ventilazione si consiglia di utilizzare una spazzola a setole morbide. Le spazzole dovrebbero essere ben aderenti, ma essere in grado di spostarsi avanti e indietro nell'area da pulire. Non usare mai spazzole dure o altri materiali, che potrebbero danneggiare la cuffia o la superficie in silicone.

Rimuovere tutti i residui di pulizia sciacquando accuratamente il bracciale e il tubo di ventilazione nell'acqua corrente per 1 minuto. Assicurarsi che l'acqua passi attraverso il tubo. Esaminare attentamente la Maschera Laringea Besmed per accertarsi che tutte le sostanze estranee visibili siano state rimosse. Ripetere la procedura sopra riportata se necessario.

ATTENZIONE

Effettuare una pulizia efficace per ottenere una sterilizzazione adeguata.

3.1.2. Istruzioni per la sterilizzazione

L'unico metodo di sterilizzazione raccomandato è la sterilizzazione in autoclave a vapore. Rispettare scrupolosamente le seguenti istruzioni convalidate per garantire la sterilizzazione e per prevenire danni.

Immediatamente prima di sterilizzare in autoclave a vapore, sgonfiare completamente la cuffia.



Assicurarsi che la valvola e la siringa utilizzate per sgonfiare il bracciale siano asciutte.

Attenzione: Qualsiasi aria o umidità residua nella cuffia si espanderà durante il processo di sterilizzazione in autoclave e causerà danni irreparabili alla cuffia e/o al palloncino pilota.

Se una maschera sgonfiata si rigonfia immediatamente e spontaneamente (anche leggermente), non sterilizzare in autoclave e non riutilizzare questa maschera. Ciò potrebbe indicare la perdita o il malfunzionamento della valvola.

La Maschera Laringea Besmed deve essere collocata in una sacca appropriata a prova di vapore dell'autoclave prima di essere sterilizzata in autoclave a vapore. Assicurarsi che il pacco sia abbastanza grande da contenere il dispositivo senza sollecitare i sigilli. Si raccomanda di applicare il seguente ciclo di sterilizzazione, in conformità a AAMI TIR 12:2004

Articolo	Tempo di esposizione A 135°C (275°F)	Tempo di asciugatura
Utensili avvolti	10min	30min

Tabella 2. Parametri per cicli di sterilizzazione a vapore a spostamento di gravità

La scheda di registrazione deve essere completata ogni volta che la Maschera Laringea Besmed viene sterilizzata.

Dopo la sterilizzazione, la Maschera Laringea Besmed deve essere conservata secondo le consuetudini ospedaliere accettate. La Maschera Laringea Besmed non deve essere esposta alla luce solare diretta o a temperature elevate durante lo stoccaggio. Conservare in sacchetti non aperti a una temperatura compresa tra -20°C/-4°F e 60°C/140°F

3.2. Test funzionali

I test funzionali come descritto di seguito devono essere eseguiti prima di utilizzare il dispositivo. I test devono essere condotti in modo coerente con la pratica medica accettata che riduce al minimo la contaminazione della Maschera Laringea Besmed prima dell'inserimento.

AVVERTENZA

Non utilizzare e distruggere il dispositivo se uno dei test fallisce. Smaltire la Maschera Laringea Besmed in modo sicuro secondo le linee guida locali sui rifiuti medici.

ATTENZIONE

Per ridurre al minimo la contaminazione, indossare sempre i guanti durante la preparazione e l'inserimento della Maschera Laringea Besmed.



3.2.1 Test-1-Ispezione visiva

Esaminare attentamente la superficie della Maschera Laringea Besmed per rilevare eventuali danni, perforazioni, graffi, ecc. Non utilizzare la Maschera Laringea Besmed se risulta danneggiata in qualche modo.

Controllare che l'interno del tubo e della cuffia siano privi di ostruzioni e di parti rotte. Parti e blocchi devono essere rimossi in quanto potrebbero impedire il corretto funzionamento del dispositivo. Non utilizzare la Maschera Laringea Besmed se non è possibile rimuovere parti rotte o blocchi.

Verificare che il connettore sulla Mascherina Laringea Besmed sia montato saldamente al tubo. Assicurarsi che non possa essere facilmente rimosso. Non attorcigliare i connettori poiché ciò potrebbe rompere il sigillo. Esaminare attentamente il palloncino pilota per verificare eventuali danni.

AVVERTENZA

Non utilizzare la Maschera Laringea Besmed se il connettore della maschera non si adatta saldamente all'estremità esterna del tubo.

3.2.2. Test 2-Test di gonfiaggio/sgonfiaggio

Sgonfiare completamente la cuffia della Maschera Laringea Besmed. Una volta sgonfiata la cuffia, controllare accuratamente che non ci siano eventuali grinze o pieghe.

Gonfiare eccessivamente la cuffia al volume appropriato come specificato nella Tabella 3. Controllare che la cuffia gonfiata sia simmetrica e liscia. Non devono esserci rigonfiamenti o segni di perdite nella cuffia, nel tubo pilota o nel palloncino.

AVVERTENZA

Non utilizzare la Maschera Laringea Besmed se vi sono rigonfiamenti sulla cuffia o se vi sono segni di fuoruscite.

Misure	Dimensioni della Maschera						
	#1	#1,5	#2,0	#2,5	#3,0	#4,0	#5,0
Gonfiaggio eccessivo volumi cuffia	6ml	10ml	15ml	21ml	30ml	45ml	60ml

ATTENZIONE

I volumi di gonfiaggio specificati nella Tabella 3 sono solo a scopo di test. Questi volumi non devono essere utilizzati durante l'uso normale del dispositivo- i volumi di gonfiaggio standard raccomandati sono riportati nella Tabella 1.

Tabella 3. Volumi di gonfiaggio eccessivo per la Maschera Laringea Besmed.



4. INSERIMENTO

4.1. Preparazione pre-inserimento:

Prima dell'inserimento della Maschera Laringea Besmed, la cuffia deve essere completamente sgonfiata in modo che sia piatta e priva di grinze. Basta premere la cuffia su una superficie piatta sterile (ad esempio un pezzo di garza sterile) e allo stesso tempo sgonfiare il dispositivo con una siringa. Risulta completamente sgonfiata quando si presenta in una forma simile al bordo di un piattino e facilita l'inserimento e il corretto posizionamento del dispositivo.

Per facilitare ulteriormente l'inserimento nel paziente, deve essere applicato un lubrificante sterile a base d'acqua (ad es. K-Y Jelly®) sulla superficie posteriore distale della cuffia (non si raccomanda l'anestesia locale.)

AVVERTENZA

Lubrificare solo la punta posteriore della cuffia per prevenire il blocco dell'apertura delle vie respiratorie o l'aspirazione del lubrificante.

4.2. Inserimento

Prima dell'inserimento, è essenziale che tutti i professionisti sanitari che utilizzino la Maschera Laringea Besmed abbiano familiarità con le avvertenze, le precauzioni e le indicazioni contenute in queste istruzioni per l'uso.

I seguenti punti sono estremamente importanti

- Controllare il corretto sgonfiaggio e l'idonea lubrificazione come sopra descritto.
- La dimensione della Maschera Laringea Besmed deve adattarsi al paziente. Utilizzare le linee guida della Tabella 1 combinate con il giudizio clinico per selezionare la dimensione corretta.
- Avere sempre una Mascherina Laringea Besmed di ricambio pronta per l'uso.
- Pre-ossigenare e utilizzare quella standard pronta per l'uso.
- Verificare che il livello di anestesia (o stato di incoscienza) sia adeguato prima di tentare l'inserimento.
- La testa del paziente deve essere distesa con flessione del collo in una posizione normalmente utilizzata per l'intubazione tracheale (cioè "la sniffing position")
- Non usare mai una forza eccessiva.



4.3. Gonfiaggio

Dopo l'inserimento, la linea sul tubo della maschera deve essere orientata anteriormente verso il naso del paziente. Senza sorreggere il tubo, gonfiare la cuffia solo con la quantità d'aria sufficiente a creare l'aderenza, equivalente a una pressione intracuffia di circa 60cm/H₂O. In molti casi, per ottenere aderenza, è sufficiente solo una metà del volume massimo, si prega di fare riferimento alla tabella 1 per il volume massimo.

Controllare la pressione della cuffia all'inizio e periodicamente, sia con un manometro per la cuffia o sentendo la tensione nel palloncino pilota. Questo aspetto è particolarmente importante quando vengono utilizzati gas N₂O.

Mai gonfiare eccessivamente la cuffia. Evitare pressioni intracuffia prolungate superiori a 60cm/H₂O. La pressione iniziale della cuffia varia in base al paziente, alle dimensioni della maschera, alla posizione della testa e alla profondità dell'anestesia. Non tenere il tubo durante il gonfiaggio poiché ciò impedisce alla maschera di posizionarsi correttamente. Mentre la maschera si deposita nell'ipofaringe, si vede spesso un piccolo movimento verso l'esterno del tubo.

Per evitare un gonfiaggio eccessivo, è molto importante attenersi rigorosamente ai volumi di gonfiaggio della cuffia indicati nella tabella 1. Il gonfiaggio eccessivo può essere completamente evitato sgonfiando completamente la cuffia prima dell'inserimento estraendo tutta l'aria con una apposita siringa. Questo è il metodo raccomandato da Besmed.

Nei casi in cui viene adottata una tecnica alternativa, ad esempio se la cuffia viene inserita in uno stato neutro o semi-gonfiato, vi è il rischio che la cuffia possa essere gonfiata eccessivamente. È quindi necessario prestare molta attenzione dopo l'inserimento per compensare l'aria già presente nella maschera quando si gonfia successivamente la cuffia. Il massimo volume extra dipende dalla dimensione della maschera e dal volume iniziale di aria nella maschera quando inserita.

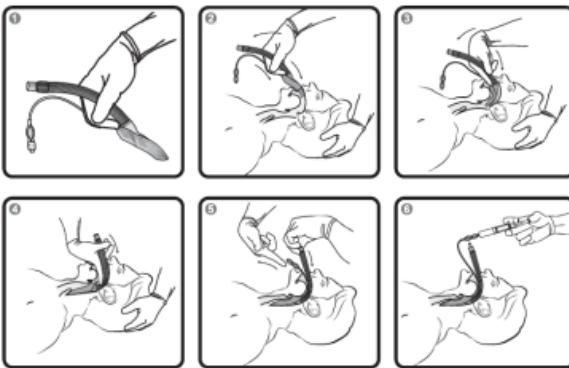
AVVERTENZA

Non gonfiare mai troppo la cuffia dopo l'inserimento.

Cercare i seguenti segni di corretto posizionamento: il leggero movimento verso l'esterno del tubo subito dopo il gonfiaggio della cuffia, la presenza di un rigonfiamento ovale liscio nel collo intorno alla tiroide e nella zona della cartilagine cricoide, o nessuna cuffia visibile nella cavità orale.



4.4 Utilizzo



5. PROCEDURA DI RIMOZIONE

La rimozione deve essere sempre eseguita in un'area in cui sono disponibili attrezature per l'aspirazione e l'impianto per l'intubazione tracheale rapida.

Non sgonfiare completamente la cuffia fino a dopo la sua rimozione per evitare che le secrezioni entrino nella laringe e per prevenire il laringospasmo. In alternativa, può essere rimossa moderatamente gonfiata per agevolare la completa rimozione delle secrezioni.

Se la maschera deve essere rimossa nell'Unità di Assistenza Post-Anestesia, il personale della sala post-operatoria dovrebbe ricevere una formazione completa su tutti gli aspetti della Maschera Laringea Besmed.

6. EFFETTI COLLATERALI

L'uso della Maschera Laringea Besmed può causare lievi effetti collaterali (ad es. mal di gola) e gravi effetti indesiderati (ad esempio l'aspirazione)



LEGENDA SIMBOLI

	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Codice prodotto
	Importato da		Fabbricante
	Leggere le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione
	Numero di lotto		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Data di scadenza		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Non contiene lattice di gomma naturale		Non contiene ftalato DEHP
	Limite di temperatura		Sterilizzato con ossido di etilene
	Dispositivo medico		Sistema di barriera sterile singolo

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.