

MASCĂ LARINGIANĂ PENTRU CĂILE RESPIRATORII

Manual de utilizare

ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească cu atenție și să înțeleagă complet prezentul manual înainte de a utiliza produsul.



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



Mdi Europa Gmbh Langenhagener
Str. 71, 30855 Hannover
Langenhagen, Germania



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



1. Utilizarea prevăzută.....	13
2. Specificații	13
2.1 Denumirea componentelor produsului	13
3. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE	14
3.1 Curățare și sterilizare	14
3.1.1 <i>Instrucțiuni de curățare</i>	<i>14</i>
3.1.2. <i>Instrucțiuni de sterilizare</i>	<i>15</i>
3.2. Testare funcțională	16
3.2.1 <i>Test 1 -Inspecție vizuală.....</i>	<i>16</i>
3.2.2. <i>Test 2 – Test de umflare/ dezumflare</i>	<i>17</i>
4. INSERTIE	17
4.1. Pregătirea prealabilă inserției.....	17
4.2. Inserție.....	18
4.3. Umflare.....	18
4.4 Utilizare	19
5. PROCEDURA DE ÎNLĂTURARE	19
6. EFECTE ADVERSE	20
LEGENDĂ A SIMBOLURILOR.....	20

1. Utilizarea prevăzută

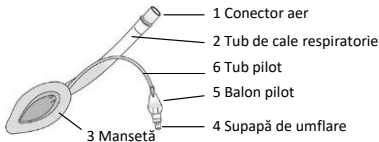
- Masca laringiană este un dispozitiv orofaringian, introdus în faringele pacientului prin gură pentru a asigura o cale respiratorie.
- Masca laringiană Besmed este indicată ca alternativă la masca facială pentru realizarea și menținerea controlului căilor respiratorii în timpul procedurilor anestezice de rutină și de urgență. Nu este indicată ca înlocuitor pentru tubul endotraheal și este cel mai potrivită pentru procedurile chirurgicale electivă în care intubația traheală nu este necesară.
- Dispozitivul este indicat, de asemenea, în situații cunoscute sau neașteptate de cale respiratorie dificilă. Este indicat și ca metodă de stabilire a unei căi respiratorii clare în timpul resuscitării unui pacient profund inconștient, cu reflexe faringiene și laringiene absente, care poate necesita ventilație artificială. În aceste cazuri, masca laringiană trebuie utilizată doar atunci când intubația traheală nu este posibilă.

2. Specificație

	Mărimea măștii					
REF	LA-77215	LA-77220	LA-77225	LA-77230	LA-77240	LA-77250
Mărime	#1.5	#2.0	#2.5	#3.0	#4.0	#5.0
Descriere	Nou-născut	Nou-născut	Copil	Copil	Adult	Adult
Greutate pacient	5-10 KG	10-20 KG	20-30 KG	30-50 KG	50-70 KG	> 70 KG
Umflare manșetă	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml
Presiune maximă manșetă	60 cmH2O					

Tabelul 1: Ghid de selecție pentru masca laringiană Besmed.

2.1 Denumirea componentelor produsului



3. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

3.1 Curățare și sterilizare

Curățarea și sterilizarea, conform instrucțiunilor de mai jos, trebuie efectuate înainte de fiecare reutilizare.

Masca laringiană Besmed poate fi utilizată de maximum 40 de ori, cu condiția respectării procedurilor recomandate de curățare, sterilizare și manipulare. Curățarea și sterilizarea corectă a dispozitivului sunt esențiale pentru a asigura utilizarea sigură repetată de până la 40 de ori.

Besmed a validat instrucțiunile furnizate mai jos ca fiind capabile să pregătească masca laringiană Besmed pentru reutilizare. Răspunderea revine procesatorului de a se asigura că procesarea efectivă, utilizând echipamentele, materialele și personalul din unitatea de procesare, duce la rezultatul dorit. Aceasta implică validarea și monitorizarea periodică a procesului. De asemenea, orice abatere a procesatorului de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător pentru eficacitate și posibile consecințe adverse.

ATENȚIE

Manipulați cu grijă masca laringiană Besmed, deoarece este fabricată din silicon, material ce poate fi rupt sau perforat. Evitați contactul cu obiecte ascuțite sau tăioase

AVERTISMENT

Nu înlocuiți și nu dezamblați niciuna dintre componentele măștii laringiene Besmed, deoarece acest lucru poate duce la defectarea produsului

3.1.1 Instrucțiuni de curățare

Se recomandă urmarea procedurii validate de curățare manuală descrisă mai jos, pentru a asigura o curățare corespunzătoare.

ATENȚIE

Nu expuneți supapa de umflare la lichide, deoarece acest lucru poate duce la defectarea prematură a supapei

Masca laringiană Besmed trebuie menținută umedă între momentul utilizării și curățarea ulterioară. Îndepărtați murdăria în exces cu o lavetă sau șervețel de unică folosință. Clătiți bine masca laringiană Besmed cu apă rece curentă pentru a preveni coagularea proteinelor.

Spălați bine dispozitivul cu apă și un detergent blând până la îndepărtarea completă a reziduurilor vizibile. Se recomandă spălarea măștii laringiene Besmed cu Endozime, produs fabricat de Ruhof. Soluția de lucru trebuie preparată utilizând 35 ml Endozime la 4 litri de apă caldă (30 ml Endozime la 3,5 litri de apă caldă).

ATENȚIE

Toți detergenții trebuie utilizați în concentrația/diluția, temperatura, calitatea apei (de exemplu, pH, duritate) și timpul de expunere (înmuierare sau contact) recomandate de producătorul detergentului, conform instrucțiunilor acestuia

AVERTISMENT

Nu utilizați germicide, dezinfectanți sau agenți chimici precum glutaraldehidă, oxid de etilenă, detergenți pe bază de fenol, detergenți care conțin iod sau compuși de amoniu cuaternar pentru a curăța sau steriliza masca laringiană Besmed. Materialul absoarbe astfel de substanțe, ceea ce poate duce la expunerea pacientului la arsuri tisulare severe și la deteriorarea dispozitivului. Nu utilizați o mască laringiană Besmed care a fost expusă la oricare dintre aceste substanțe.

Pentru o curățare corespunzătoare a tubului de cale respiratorie, se recomandă utilizarea unei perii cu peri moi. Periile trebuie să aibă o potrivire strânsă, dar să poată fi mișcate înainte și înapoi în zona ce trebuie curățată. Nu utilizați perii dure sau alte materiale care ar putea deteriora suprafața sau manșeta din silicon.

Îndepărtați toate reziduurile de curățare prin clătirea temeinică a manșetei și tubului cu apă de la robinet timp de 1 minut. Asigurați-vă că apa trece prin tub. Examinați cu atenție masca laringiană Besmed pentru a vă asigura că toate corpurile străine vizibile au fost îndepărtate. Repetați procedura de mai sus dacă este necesar.

ATENȚIE

Curățarea eficientă trebuie realizată pentru a asigura o sterilizare corespunzătoare.

3.1.2. Instrucțiuni de sterilizare

Singura metodă de sterilizare recomandată este autoclavarea cu abur. Respectați cu strictețe instrucțiunile validate de mai jos pentru a asigura sterilizarea și pentru a preveni deteriorarea.

Imediat înainte de autoclavarea cu abur, dezumflați complet manșeta.

Asigurați-vă că supapa și siringa folosită pentru dezumflare sunt uscate.

Atenție: Orice urmă de umiditate rămasă în manșetă se va extinde în timpul autoclavării și poate cauza daune ireparabile manșetei și/sau balonului pilot.

Dacă o mască dezumflată se umflă spontan (chiar și ușor), nu o autoclavați și nu o reutilizați. Acest lucru poate indica o scurgere sau o defecțiune a supapei.

Masca laringiană Besmed trebuie introdusă într-un sac adecvat pentru autoclavare cu abur, înainte de sterilizare. Asigurați-vă că punga este suficient de mare pentru a conține dispozitivul

fără a tensiona garniturile. Se recomandă utilizarea următorului ciclu de sterilizare, conform AAMI TIR 12:2004

Articol	Temp de expunere la 135°C (275°F)	Temp de uscare
Instrumentar ambalat	10 min	30 min

Tabel 2. Parametri pentru ciclurile de sterilizare cu abur cu deplasare gravitațională

Fișa de înregistrare trebuie completată de fiecare dată când masca laringiană Besmed este sterilizată.

După sterilizare, masca laringiană Besmed trebuie depozitată conform practicilor spitalicești acceptate. Masca nu trebuie expusă la lumina solară directă sau la temperaturi ridicate în timpul depozitării. Păstrați în pungi sigilate, la temperaturi între 10°C (50°F) și 25°C (77°F).

3.2. Testare funcțională

Testarea funcțională, conform instrucțiunilor de mai jos, trebuie efectuată înainte de utilizarea dispozitivului. Testele trebuie efectuate într-un mod care respectă practica medicală acceptată și care minimizează contaminarea măștii laringiene Besmed înainte

AVERTISMENT

Nu utilizați și distrugeți dispozitivul dacă unul dintre teste eșuează.

Eliminați masca laringiană Besmed într-un mod sigur, conform reglementărilor locale privind deșeurile medicale.

de inserție.

ATENȚIE

Purtați întotdeauna mănuși în timpul pregătirii și inserției măștii laringiene Besmed pentru a minimiza contaminarea.

3.2.1 Test 1 -Inspecție vizuală

Examinați cu atenție suprafața măștii laringiene Besmed pentru eventuale deteriorări, perforații, zgârieturi etc. Nu utilizați masca dacă este deteriorată în vreun fel.

Verificați ca interiorul tubului și al manșetei să fie libere de blocaje sau piese detașate. Acestea trebuie îndepărtate, întrucât pot afecta buna funcționare a dispozitivului. Nu utilizați masca dacă există componente mobile sau blocaje care nu pot fi îndepărtate.

Verificați dacă conectorul de aer se fixează bine pe tubul de aer. Asigurați-vă că nu se poate detașa cu ușurință. Nu răsuciți conectorii, deoarece

acest lucru poate compromite etanșeitatea. Examinați balonul pilot pentru eventuale deteriorări.

AVERTISMENT

Nu utilizați masca laringiană Besmed dacă conectorul nu se fixează ferm în capătul exterior al tubului de aer.

3.2.2. Test 2 – Test de umflare/ dezumflare

Dezumflați complet manșeta măștii laringiene Besmed. După dezumflare, verificați cu atenție dacă manșeta prezintă pliuri sau riduri.

Umflați excesiv manșeta la volumul corespunzător, astfel cum se specifică în tabelul 3. Verificați dacă manșeta umflată este simetrică și netedă. Nu trebuie să existe umflături sau semne de scurgeri în manșetă, tubul pilot sau balon.

AVERTISMENT

Nu utilizați masca laringiană Besmed dacă există umflături pe manșetă sau semne de scurgere.

	Mărimea măștii					
REF	LA-77215	LA-77220	LA-77225	LA-77230	LA-77240	LA-77250
Mărime	#1.5	#2.0	#2.5	#3.0	#4.0	#5.0
Volum umflare excesivă	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml

ATENȚIE: Volumele de umflare specificate în Tabelul 3 sunt destinate doar pentru testare. Aceste volume nu trebuie utilizate în timpul utilizării normale a dispozitivului - valorile recomandate pentru umflarea standard se regăsesc în Tabelul 1.

Tabel 3. Volume de umflare excesivă pentru masca laringiană Besmed.

4. INSERȚIE

4.1. Pregătirea prealabilă inserției

Înainte de inserția măștii laringiene Besmed, manșeta trebuie dezumflată complet, astfel încât să fie plată și fără cute. Apăsați ușor manșeta pe o suprafață plană și sterilă (de ex. un tifon steril), în timp ce dezumflați dispozitivul cu o seringă. Dezumflarea completă duce la o formă similară cu marginea unei farfurii și facilitează inserția și poziționarea corectă a dispozitivului.

Pentru a facilita și mai mult inserția în pacient, se recomandă aplicarea unui lubrifiant steril, pe bază de apă (de ex. K-Y Jelly®) pe suprafața posterioară distală a manșetei (anestezia locală

nu este recomandată).

AVERTISMENT

Lubrifiați doar vârful posterior al manșetei pentru a preveni obstrucția orificiului căii aeriene sau aspirația lubrifiantului.

4.2. Inserție

Înainte de inserție, este esențial ca toți clinicienii care utilizează masca laringiană Besmed să fie familiarizați cu avertismentele, precauțiile și indicațiile menționate în aceste instrucțiuni de utilizare.

Următoarele puncte sunt extrem de importante:

- Verificați dezumflarea corectă și lubrifierea, așa cum este descris mai sus.
- Dimensiunea măștii laringiene Besmed trebuie să se potrivească pacientului. Utilizați ghidul din Tabelul 1 în combinație cu judecata clinică pentru alegerea corectă.
- Țineți întotdeauna la îndemână o mască laringiană Besmed de rezervă.
- Preoxigenați pacientul și țineți la dispoziție instrumentarul standard pentru utilizare.
- Verificați dacă nivelul de anestezie (sau inconștiență) este adecvat înainte de a încerca inserția.
- Capul pacientului trebuie extins, cu flexia gâtului, într-o poziție utilizată în mod obișnuit pentru intubația traheală (așa-numita „poziție de adulmecare” / “sniffing position”).
- Nu folosiți niciodată forță excesivă.

4.3. Umflare

După inserție, linia de pe tubul de aer trebuie orientată anterior, spre nasul pacientului. Fără a ține tubul, umflați manșeta cu doar atât aer cât este necesar pentru a obține o etanșare, echivalentă cu o presiune în interiorul manșetei de aproximativ 60 cmH₂O. În multe cazuri, doar jumătate din volumul maxim este suficient pentru a obține etanșarea - consultați Tabelul 1 pentru volumele maxime.

Verificați presiunea în manșetă la început și periodic, fie cu ajutorul unui manometru de presiune pentru manșete, fie prin palparea tensiunii în balonul pilot. Acest lucru este deosebit de important atunci când se utilizează gaze N₂O.

Nu umflați niciodată excesiv manșeta. Evitați presiunile în interiorul manșetei prelungite mai mari de 60cmH₂O. Presiunea inițială a manșetei variază în funcție de pacient, dimensiunea măștii, poziția capului și profunzimea anesteziei. Nu țineți tubul în timpul umflării, deoarece acest lucru poate împiedica poziționarea corectă a măștii. O ușoară mișcare spre exterior a tubului este adesea observată când masca se așază corect în hipofaringe.

Pentru a evita umflarea excesivă, este foarte important să respectați strict volumele de umflare a manșetei indicate în Tabelul 1. Umflarea excesivă poate fi complet evitată prin dezumflarea completă a manșetei înainte de inserție, prin extragerea întregului aer cu o seringă adecvată. Aceasta este metoda recomandată de Besmed.

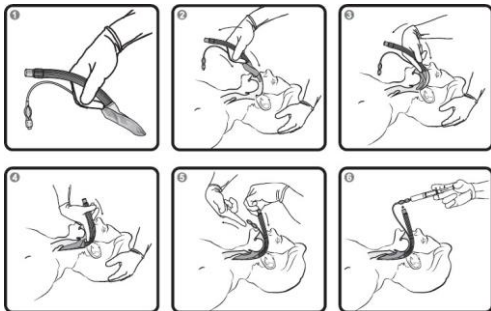
În situațiile în care se adoptă o tehnică alternativă, de exemplu când manșeta este introdusă într-o stare neutră sau parțial umflată, există riscul ca aceasta să fie umflată excesiv. Prin urmare, este necesară o atenție suplimentară după inserție pentru a compensa aerul deja existent în mască atunci când se umflă ulterior manșeta. Volumul suplimentar maxim depinde de dimensiunea măștii și volumul inițial de aer din mască la inserție.

AVERTISMENT

Nu umflați niciodată excesiv manșeta după inserție.

Semne de poziționare corectă: o ușoară mișcare spre exterior a tubului după umflarea manșetei, prezența unei umflături ovale netede în zona gâtului (în jurul cartilajelor tiroid și cricoid), sau absența completă a manșetei vizibile în cavitatea orală.

4.4 Utilizare



5. PROCEDURA DE ÎNLĂTURARE

Îndepărtarea trebuie efectuată întotdeauna într-o zonă în care sunt disponibile echipamente de aspirație și facilități pentru intubație traheală de urgență.

Nu dezumflați complet manșeta înainte de extragere, pentru a preveni pătrunderea secrețiilor în laringe și pentru a evita laringospasmul. Alternativ, masca poate fi îndepărtată cu manșeta parțial umflată, pentru a facilita eliminarea completă a secrețiilor.

Dacă masca trebuie îndepărtată în unitatea de îngrijire post-anestezică, personalul din sala de recuperare trebuie să primească instruire completă în toate aspectele privind masca laringiană Besmed.

6. EFECTE ADVERSE

Utilizarea măștii laringiene Besmed poate cauza efecte adverse minore (de ex., durere în gât) și efecte adverse majore (de ex., aspirație).

LEGENDĂ A SIMBOLURILOR

	Dispozitiv medical conform cu Directiva 93/42/CEE		Cod produs
	Importat de		Producător
	Citiți cu atenție instrucțiunile		Data fabricației
	Număr lot		Dispozitiv de unică folosință, nu reutilizați
	Data expirării (vezi cutia/ambalajul)		A se păstra într-un loc uscat și răcoros
	A se păstra departe de lumina soarelui		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Nu conține latex natural		Formulare fără DEHP
	Limita de temperatură		Sterilizat cu oxid de etilenă
	Dispozitiv medical		Sistem de barieră sterilă unică

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard Gima B2B de 12 luni.

Subsemnata, **lordache Anca-Elena**, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză, în temeiul Autorizației nr. 38838 /2021, eliberată de Ministerul Justiției, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în integralitatea sa și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

A rectangular stamp with a black border containing the following text: "Ministerul Justiției", "Anca-Elena lordache", "Aut. Nr. 38838/2021", "Limba Engleză", and "Traducător și Interpret Autorizat". A blue ink signature is written over the stamp.

Ministerul Justiției
Anca-Elena lordache
Aut. Nr. 38838/2021
Limba Engleză
Traducător și Interpret Autorizat