

MASCA LARIGIANA

Manual de utilizare



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

REF 34424 - 34425 - 34426
34427 - 34428 - 34429



Gima S.p.A.
Via Marconi, Nr. 1 – 20060 Gessate (MI)
Italia
Fabricat în Taiwan

STERILE EO  0476



CUPRINS

1	Utilizare	12
2	Specificatii	12
2.1	Numele pieselor produsului	12
3	Pregatirea de utilizare	13
3.1	Curatarea si sterilizarea	13
3.1.1	Instructiuni de curatare	13
3.1.2	Instructiuni de sterilizare	14
3.2	Testarea functionala	15
3.2.1	Testul de inspectie unica vizuala	16
3.2.2	Testul de umflare / dezumflare	16
4	Insertia	17
4.1	Pregatiri pre-inserare	17
4.2	Inserarea	17
4.3	Umflarea	18
4.4	Utilizarea	19
5	Procedura de inlaturare	19
6	Efecte adverse	19

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

1. Utilizare prevazuta

- Calea respiratorie laringiana este o cale respiratorie orofaringiana, este un dispozitiv introdus in faringele pacientului prin gura pentru a oferi pacientului caile respiratorii.
- GIMA Laryngeal Airway este indicat pentru utilizare ca alternativa la mastile faciale pentru realizarea si mentinerea controlului cailor respiratorii in timpul procedurilor anestezice de rutina si de urgenta. Nu este indicat pentru utilizare ca inlocuitor pentru tubul traheal de capat si este cel mai potrivit pentru utilizarea in proceduri chirurgicale electiv in care intubatiile traheale nu sunt necesare.
- Caile respiratorii sunt indicate si in situatii dificile cunoscute sau neasteptate ale cailor respiratorii.

De asemenea, este indicata ca metoda de stabilire a cailor respiratorii libere in timpul resuscitare la pacientul profund inconstient cu luciu absent

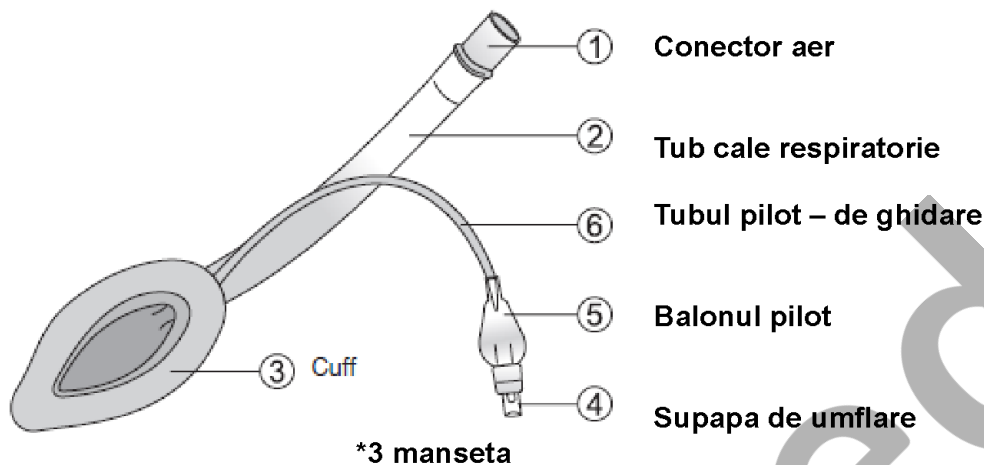
reflexe faringiene si laringiene care pot avea nevoie de ventilatie artificiala. In aceste cazuri, caile respiratorii trebuie utilizate numai atunci cand intubatiile traheale nu sunt posibile.

2. Specificatii

Marime	1,5	2	2,5	3	4	5
Descriere	Nou nascut	Nou nascut	Copil	Baiat	Adult	Adult
Greutatile recomandate	5-10kg	10-20kg	20-30kg	30-50kg	50-70kg	>70kg
Umflarea mansetei	7ml	10ml	14ml	20ml	30ml	40ml
Presiunea maxima a mansetei	60cmH ₂ O					

Tabelul 1: Ghid de selectie pentru caile respiratorii laringiene GIMA.

2.1 Denumirea pieselor produsului



3. Pregătirea pentru utilizare

3.1 Curatare si sterilizare

Procesele de curatare si sterilizare descrise mai jos trebuie efectuate pentru fiecare utilizare ulterioara.

Aparatele respiratorii laringiene GIMA pot fi utilizate de maximum 40 de ori, respectand procedurile recomandate de curatare, sterilizare si manipulare. Curatarea si sterilizarea corespunzatoare a dispozitivului este esentiala pentru a asigura o utilizare continua in siguranta de pana la 40 de ori.

GIMA a validat instructiunile furnizate mai jos ca fiind capabile sa pregateasca un aparat respiratoriu laringian GIMA pentru reutilizare. Ramane responsabilitatea procesatorului sa se asigure ca prelucrarea, asa cum este efectuata efectiv, folosind echipamente, materiale si personal din unitatea de procesare, atinge rezultatul dorit. Acest lucru necesita validarea si monitorizarea de rutina a procesului.

La fel si orice abatere a procesorului de la instructiunile furnizate ar trebui sa fie evaluata in mod corespunzator pentru eficacitatea si potentialele consecinte adverse.

 ATENTIE

Manevrati aparatul respirator laringian GIMA cu grija, deoarece este fabricat din silicon, care poate fi rupt sau perforat. Evitati contactul cu obiecte ascutite sau ascutite.

 AVERTIZARE

Nu inlocuiti sau dezamblati nicio componenta a aparatului GIMA, deoarece pot cauza defectiuni ale produsului.

3.1.1 Instructiuni de curatare

Se recomanda sa urmati procedura de curatare manuala validata descrisa pentru a asigura o curatare adecvata.



Nu expuneti supapa de umflare la niciun lichid, deoarece aceasta poate cauza defectarea prematura a supapei de umflare.

Aparatul respirator laringian GIMA trebuie mentinut umed intre timpul utilizarii si curatarea ulterioara. Indeprtati excesul de murdarie cu o carpa/hartie de unica folosinta. Clatiti bine caile respiratorii laringiene GIMA in apa curenta rece pentru a evita coagularea proteinelor.

Spalati bine aparatul in apa, folosind un detergent usor, pana cand toata murdaria vizibila adera este indeprtata. Se recomanda spalarea aparatului GIMA cu Endozime produs de Ruhof. Solutia de lucru trebuie preparata utilizand 35 ml Endozime la 4 litri de apa calda (o uncie de Endozime la 1 galon de apa calda).



Toti detergentii trebuie utilizati in dilutia/concentratia recomandata, temperatura, calitatea apei (de exemplu, ph, duritate) si timpul de expunere (inmuiere sau contact), in conformitate cu instructiunile producatorului de detergent.



Nu utilizati germicide, dezinfectanti sau agenti chimici precum aglutaraldehida, oxidul de etilena, agenti de curatare pe baza de fenol, agenti de curatare care contin iod sau compusi de amoniu cuaternar pentru a curata sau a steriliza aparatul respirator laringian GIMA. Materialul absoarbe astfel de substante, ducand la expunerea pacientului la arsuri potential severe ale tesuturilor si la posibila deteriorare a dispozitivului. Nu utilizati un aparat GIMA Laringian Airway care a fost expus la oricare dintre aceste substante.

Pentru a asigura curatarea corespunzatoare a tubului cailor respiratorii se recomanda utilizarea unei perii cu peri moi. Periile trebuie sa aiba o potrivire stransa, dar sa se poata misca inainte si inapoi in zona de curatat. Nu utilizati niciodata perii dure sau alte materiale, care ar putea deteriora manseta sau suprafata din silicon.

Indeprtati toate reziduurile de curatare clatind bine manseta si tubul cailor respiratorii in apa curenta de la robinet timp de 1 minut. Asigurati-va ca apa trece prin tub. Examinati indeaproape aparatul respirator laringian GIMA pentru a va asigura ca toate materiile straine vizibile au fost indeprtate. Repetati procedura de mai sus dupa cum este necesar.



Trebuie efectuata o curatare eficienta pentru a obtine o sterilizare adecvata.

3.1.2 Instructiuni de sterilizare

Singura metoda de sterilizare recomandata este autoclavarea cu abur. Respectati cu strictete urmatoarele instructiuni validate pentru a asigura sterilizarea si pentru a preveni deteriorarea.

Imediat inainte de autoclavarea cu abur, dezumflati complet manseta. Asigurati-va ca supapa si seringa utilizate pentru dezumflarea mansetei sunt uscate.

Atentie: Orice aer sau umiditate ramase in manseta se va extinde in timpul procesului de autoclavare si va cauza daune ireparabile mansetei si/sau balonului pilot.

Daca o masca dezumflata se reumfla imediat si spontan (chiar si usor), nu autoclavati si nu reutilizati aceasta masca. Acest lucru poate indica scurgerea sau functionarea defectuoasa a supapei.

Aparatul respirator laringian GIMA trebuie plasate intr-o pungă adecvata rezistenta la autoclave cu abur inainte de autoclavarea cu abur. Asigurati-va ca pachetul este suficient de mare pentru a contine dispozitivul fara a solicita sigiliile. Se recomanda utilizarea urmatorului ciclu de sterilizare conform AAMI TIR 12:2004

Item	Timpul de expunere La 135°C (275°F)	Intervalul de uscare
Ustensile impachetate	10min	30min

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

Cardul de inregistrare trebuie completat de fiecare data cand aparatul respirator laringian GIMA este sterilizat. Dupa sterilizare, aparatul respirator laringian GIMA trebuie pastrat in conformitate cu practica spitaliceasca acceptata. Aparatul respirator laringian GIMA nu trebuie expuse la lumina directa a soarelui sau la temperaturi ridicate in timpul depozitarii. A se pastra in pungi nedeschise la o temperatura intre 10°C/50°F si 25°C/77°F

3.2 Testarea functionala

Testele functionale descrise mai jos trebuie efectuate inainte de a utiliza dispozitivul. Testele trebuie efectuate intr-un mod compatibil cu practica medicala acceptata, care reduce la minimum contaminarea aparatul respirator laringian GIMA inainte de inserare.

AVERTIZARE

Nu utilizati si nu distrugeti dispozitivul daca vreun test esueaza. Aruncati aparatul respirator laringian GIMA intr-un mod sigur, conform ghidurilor locale privind deseurile medicale.

ATENTIE

Purtati intotdeauna manusi in timpul pregatirii si introducerii aparatul respirator laringian GIMA pentru a minimiza contaminarea.

3.2.1 Test 1-Inspectie vizuala

Examinati indeaproape suprafata aparatul respirator laringian GIMA pentru orice deteriorari, perforatii, zgarieturi etc. Nu utilizati aparatul respirator laringian GIMA daca este deteriorat in

vreun fel. Verificati ca interiorul tubului si al mansetei sa nu aiba blocaje si orice piese libere. Piese si blocaje trebuie indepartate, deoarece acestea pot impiedica functionarea corecta a dispozitivului. Nu utilizati aparatul respirator laringian GIMA daca oricare dintre partile libere sau blocajele nu pot fi indepartate.

Verificati daca conectorul cailor respiratorii de pe aparatul respirator laringian GIMA este fixat strans pe tubul cailor respiratorii. Asigurati-va ca nu poate fi scos cu usurinta. Nu rasuciti conectorii deoarece acest lucru poate rupe etansarea. Examinati indeaproape balonul pilot pentru eventuale daune.

INCALZIRE

Nu utilizati aparatul respirator laringian GIMA daca conectorul mastii nu se potriveste strans in capatul exterior al tubului cailor respiratorii.

3.2.2 Testul 2-Testul de umflare/dezumflare

Dezumflati complet manseta aparatul respirator laringian GIMA. Odata dezumflata, verificati bine manseta pentru eventuale riduri sau pliuri. Supraumflati manseta la volumul corespunzator, asa cum este specificat in Tabelul 3. Verificati daca manseta umflata este simetrica si neteda. Nu ar trebui sa existe nicio umflare sau niciun semn de scurgere in manseta, tubul pilot sau balon.

AVERTIZARE

Nu utilizati aparatul respirator laringian GIMA daca exista umflaturi pe manseta sau daca exista semne de scurgere.

	Marimea mastii					
	1,5	2	2,5	3	4	5
Supra-umflare Volumul mansetelor	10ml	15ml	21ml	30ml	45ml	60ml

Tabelul 3. Volumele de supraumflare pentru caile respiratorii laringiene GIMA.

ATENTIE

Volumele de inflatie specificate in Tabelul 3 sunt doar in scopuri de testare. Aceste volume nu trebuie utilizate in timpul utilizarii normale a dispozitivului, volumele standard de umflare recomandate pot fi gasite in Tabelul 1.

4. Inserarea

4.1 Pregatirea inainte de inserare:

Inainte de introducerea aparatul respirator laringian GIMA, manseta trebuie dezumflata complet, astfel incat manseta sa fie plata si fara riduri. Pur si simplu apasati manseta in jos

pe o suprafata sterila plana (de exemplu, o bucata de tifon steril) in timp ce dezumflati dispozitivul cu o seringa. Dezumflarea completa are ca rezultat o forma ca marginea unei farfurii si faciliteaza introducerea si pozitionarea corecta a dispozitivului. Pentru a facilita si mai mult inserarea in pacient, trebuie aplicat un lubrifiant steril pe baza de apa (de exemplu, K-Y Jelly®) pe suprafata posterioara distala a mansetei (anestezia locala nu este recomandata.)

AVERTIZARE

Lubrifiati numai varful posterior al mansetei pentru a preveni blocarea deschiderii cailor respiratorii sau aspirarea lubrifiantului.

4.2 Inserare

Inainte de inserare, este esential ca toti clinicienii care utilizeaza aparatul respirator laringian GIMA sa fie familiarizati cu avertismentele, precautiile si indicatiile, gasite in aceste instructiuni de utilizare.

Urmatoarele puncte sunt extrem de importante

- Verificati dezumflarea si lubrifierea corecta, asa cum este descris mai sus.
- Dimensiunea aparatului respirator laringian GIMA trebuie sa se potriveasca pacientului. Utilizati liniile directoare din Tabelul 1 combinate cu rationamentul clinic pentru a selecta dimensiunea corecta.
- Aveti intotdeauna un aparat respirator laringian GIMA de rezerva gata de utilizare.
- Pre-oxigenati si utilizati standardul gata de utilizare.
- Verificati daca nivelul de anestezie (sau de inconstienta) este adecvat inainte de a incerca introducerea.
- Capul pacientului trebuie extins cu flexia gatului intr-o pozitie utilizata in mod normal pentru intubarea traheala (adica „pozitia de aduilmecare”)
- Nu folositi niciodata forta excesiva.

4.3 Umflarea

Dupa introducerea, linia de pe tubul aparatului trebuie sa fie orientata anterior, spre nasul pacientului. Fara a tine tubul, umflati manseta cu suficient aer pentru a obtine o etansare, echivalenta cu presiuni intramanseta de aproximativ 60 cmH₂O. In multe cazuri, doar jumatate din volumul maxim este suficient pentru a obtine o etansare - va rugam sa consultati tabelul 1 pentru volumul maxim. Verificati presiunea mansetei la pornire si periodic, fie cu un manometru pentru manseta, fie simtind tensiunea in balonul pilot. Acest lucru este deosebit de important atunci cand sunt utilizate gaze N₂O.

Nu umflati niciodata excesiv manseta. Evitati presiunile prelungite in interiorul mansetei mai mari de 60 cmH₂O. Presiunea initiala a mansetei variaza in functie de pacient, dimensiunea mastii, pozitia capului si adancimea anesteziei. Nu tineti tubul in timpul umflarii, deoarece acest lucru impiedica masca sa se aseze corect. O mica miscare spre exterior a tubului este adesea vazuta pe masura ce masca se instaleaza in hipofaringe.

Pentru a evita supraumflarea, este foarte important sa respectati cu strictete volumele de umflare a mansetei mentionate in tabelul 1. Supraumflarea poate fi evitata complet prin

dezumflarea completa a mansetei inainte de introducere prin retragerea intregului aer cu o seringa adecvata. Aceasta este metoda recomandata de GIMA.

In cazurile in care se adopta o tehnica alternativa, de exemplu daca manseta este introdusa intr-o stare neutra sau semiumflata, exista riscul ca manseta sa fie supraumflata. Prin urmare, trebuie sa se acorde o atentie sporita dupa introducere pentru a compensa aerul deja din masca atunci cand umflati ulterior manseta. Volumul maxim suplimentar depinde de dimensiunea mastii si de volumul initial de aer din masca atunci cand este introdusa.

INCALZIREA

Nu umflati niciodata excesiv manseta dupa introducere.

Cautam urmatoarele semne de plasare corecta: miscarea usoara in exterior a tubului la umflarea mansetei, prezenta unei umflaturi ovale netede in gat in jurul zonei tiroidei si cricoidului sau lipsa mansetei vizibile in cavitatea bucala.

4.4 Utilizarea














5. Procedura de indepartare

Indeprtarea trebuie efectuata intotdeauna intr-o zona in care sunt disponibile echipamente de aspiratie si facilitate pentru intubarea traheala rapida. Nu dezumflati complet manseta decat dupa indeprtarea acesteia pentru a evita patrunderea secretiilor in laringe si pentru a preveni laringospasmul. Alternativ, poate fi indeprtata moderat umflat pentru a ajuta indeprtarea completa a secretiilor. Daca masca urmeaza sa fie indeprtata in Unitatea de ingrijire post-anestezie, personalul camerei de recuperare trebuie sa primeasca o pregatire aprofundata in toate aspectele aparatului respirator laringian GIMA.

6. Efecte adverse

Utilizarea aparatului respirator laringian GIMA poate provoca efecte adverse minore (de exemplu, durere in gat) si efecte adverse majore (de exemplu, aspiratie).

	Codul produsului
	Numar lot
	Atentie! Cititi cu atentie instructiunile.
	Producator
	Produsul este conform Directivei Europene nr. 93/42/CEE
	Pastrati intr-un loc racoros si uscat.
	A se feri de lumina solara
	Cititi cu atentie instructiunile.
	Data expirarii
	Data productiei
	Sterilizat cu oxid de etilena

Subsemnatul Oprea Lucian Gabriel traducator autorizat pentru limba Engleza in temeiul autorizatiei nr.1804 din data de 25.07.2018, certific exactitatea traducerii efectuata din limba Engleza in limba Romana, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca prin traducere, inscrisul nu i-a fost denaturat continutul si sensul.

OPREA LUCIAN
TRADUCATOR
AUTORIZAT

SERIA E
NR 1804

