



MASCHERA LARINGEA RIUTILIZZABILE



MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

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



Fabbricante e importatore:

GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403

E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056

E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com



CE
0476

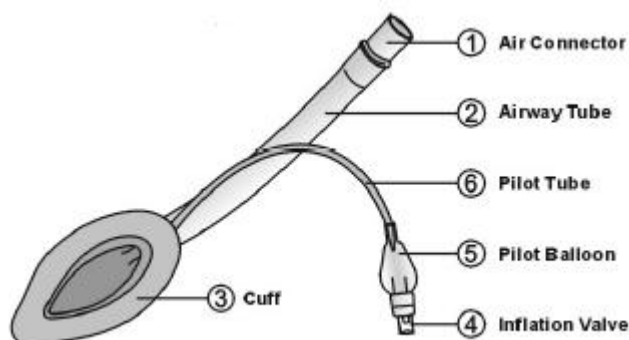
DESTINAZIONE D'USO

La maschera laringea (LMA) rappresenta una via respiratoria orofaringea e consiste in un dispositivo inserito nella faringe di un paziente attraverso la bocca per fornire una via respiratoria al paziente. Sono destinate ad essere utilizzate come alternativa alla maschera facciale (FMV) per acquisire e mantenere il controllo delle vie respiratorie durante procedure di anestesia di routine o emergenza. Sono consigliate durante procedure chirurgiche in cui non è necessaria l'intubazione tracheale, oppure in situazioni inaspettatamente difficoltose. Sono inoltre indicate come metodo per liberare le vie respiratorie durante la rianimazione di pazienti incoscienti con riflessi laringei e faringei assenti che necessitano di ventilazione artificiale. In questi casi la maschera deve essere utilizzata solo quando l'intubazione tracheale non è fattibile.

SPECIFICHE

Misure	Misure				
	2	2.5	3	4	5
Descrizione	Neonati	Bambini	Bambini mis. grande	Adulti	Adulti mis. Grande
Volume massimo gonfiaggio cuffia	10-20Kg	20-30Kg	30-50Kg	50-70Kg	>70Kg
Gonfiaggio cuffia	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml
Pressione massima cuffia	60 cmH2O				

PARTI COMPONENTI:



1. Connettore aria
2. Tubo di ventilazione
3. Tubo pilota
4. Palloncino pilota
5. Valvola di gonfiaggio

PREPARAZIONE PER L'USO

Pulizia e sterilizzazione

Le maschere laringee devono essere pulite e sterilizzate dopo ogni uso. Il numero massimo di sterilizzazioni effettuabili è 40, a condizione che vengano eseguite appropriatamente le procedure di pulizia, sterilizzazione e manipolazione.

Avvertenze:

- Maneggiare la maschera con cura poiché essendo in silicone può subire lacerazioni o forature; evitare il contatto con oggetti affilati o appuntiti.
- Non sostituire o disassemblare alcun componente poiché potrebbe causare danneggiamenti alla LMA.

ISTRUZIONI DI PULIZIA

- Per la pulizia, non far entrare in contatto la valvola di gonfiaggio con nessun liquido in quanto potrebbe comprometterne la funzionalità
- Le maschere laringee devono essere mantenute umide nel tempo che decorre tra l'uso e la successiva pulizia.
- Rimuovere lo sporco con un panno/carta monouso asciutto.
- Sciacquare accuratamente la maschera in acqua corrente fredda per evitare la coagulazione delle proteine.
- Lavare accuratamente in acqua con un detergente delicato fino a che lo sporco visibile sia eliminato.
- Tutti i detersivi devono essere utilizzati nelle concentrazioni, durezza acqua, tempo di contatto consigliati dal produttore del detergente.
- Non usare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldehyde, ossido di etilene, detersivi a base di fenoli o iodio o ammonio quaternario per pulire o sterilizzare le maschere laringee. Il materiale potrebbe assorbire tali sostanze e risultare potenzialmente pericoloso se usato sui pazienti oppure si potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Per pulire bene il tubo di ventilazione si consiglia di usare una spazzola a setole morbide con attacco stretto che si possano muovere avanti e indietro nell'area da pulire.
- Rimuovere tutti i residui della pulitura sciacquando accuratamente la cuffia e il tubo di ventilazione sotto acqua corrente di rubinetto per 1 minuto. Assicurarsi che l'acqua passi attraverso il tubo. Esaminare visivamente il dispositivo per accertarsi che ogni residuo sia stato eliminato. Ripetere la procedura se necessario.

Attenzione: assicurarsi che la pulizia venga effettuata accuratamente per poter acquisire un'adeguata sterilizzazione.

ISTRUZIONI DI STERILIZZAZIONE

- L'unica modalità di sterilizzazione consigliata è in autoclave a vapore.
- Prima di procedere con la sterilizzazione in autoclave, sgonfiare completamente la cuffia assicurandosi che la valvola e la siringa usata per sgonfiare la cuffia siano asciutte. Attenzione: eventuale aria o umidità presenti all'interno della cuffia potrebbero espandersi durante la sterilizzazione in autoclave e potrebbero causare danni irreparabili alla cuffia o al palloncino pilota.
- Se una maschera sgonfiata si rigonfia spontaneamente e subito (anche se lentamente) non autoclavarla o riutilizzarla perché ciò può indicare una perdita o un malfunzionamento della valvola.
- Per la sterilizzazione in autoclave inserire la maschera in un'appropriata busta per la sterilizzazione a vapore assicurandosi che sia abbastanza capiente.
- E' consigliato un ciclo di sterilizzazione a 135°C per 10 minuti e tempo di asciugatura 30 minuti.
- Dopo la sterilizzazione i dispositivi devono essere conservati in accordo alla prassi ospedaliera.
- Non esporre a luce solare diretta o a temperature elevate.
- Conservare in sacchetti chiusi a temperatura ambiente.

TEST FUNZIONALI

Prima di utilizzare il dispositivo devono essere effettuati i test funzionali che sono indicati nel prossimo paragrafo. I test dovrebbero essere effettuati rispettando le pratiche mediche in uso e in modo di ridurre al minimo la contaminazione delle maschere laringee prima del loro utilizzo.

Attenzione: non usare né distruggere il dispositivo se dovessero risultare negativi uno o più test funzionali. Smaltire il prodotto secondo le normative vigenti. Utilizzare sempre guanti durante la preparazione e inserimento della LMA per evitare la contaminazione.

1. Test-1 Ispezione visiva

Esaminate con attenzione la superficie della maschera laringea alla ricerca di qualsiasi danneggiamento, perforazione, graffio, etc. Non utilizzare la mascherina laringea nel caso sia danneggiata.

Controllate che l'interno del tubo e della cuffia siano privi di ostruzioni e corpi estranei.

Eventuali ostruzioni vanno rimosse in quanto possono impedire il corretto funzionamento del dispositivo.

Non utilizzare la mascherina in caso le ostruzioni e corpi estranei non possano essere rimossi.

Assicurarsi che il connettore della maschera sia fissato saldamente al tubo del dispositivo, inoltre verificate che non possa essere disconnesso con facilità. Non torcere i connettori in quanto i sigilli si potrebbero rompere. Esaminare accuratamente il palloncino pilota per rilevare eventuali danneggiamenti. Attenzione: non usare la LMA se il connettore della maschera non è inserito saldamente nel terminale esterno del tubo di ventilazione.

2 Test 2 Gonfiaggio/sgonfiaggio

Eliminare completamente l'aria dalla maschera laringea. Dopo lo sgonfiamento controllare che la cuffia non riporti alcuna piega. Gonfiate la cuffia al di là dei suoi valori normali come riportato nello schema seguente. Controllare che la cuffia sia simmetrica e liscia. Non ci dovrebbe essere alcun rigonfiamento o perdita dalla cuffia, tubo o pallone.

Attenzione: Non usare la LMA se sono presenti pieghe sulla cuffia o se ci sono segni di perdite.

	Misura LMA				
	2	2.5	3	4	5
Volumi sovra-gonfiaggio cuffia	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml

Attenzione: I volumi sopra specificati sono riferiti solo per l'effettuazione del test. Questi volumi non devono essere usati durante il normale uso del dispositivo. I volumi di gonfiaggio standard sono riportati all'inizio del manuale.

INSERIMENTO

PEPARAZIONE AL PRE-INSERIMENTO

Prima dell'inserimento della maschera laringea, la cuffia dovrebbe essere completamente sgonfia in modo che la superficie risulti piatta e priva di pieghe. Premete la cuffia su una superficie piana e liscia (ad esempio su una garza sterile) mentre allo stesso tempo sgonfiate il dispositivo con una siringa. Uno sgonfiamento completo risulterà in una forma piatta che faciliterà l'inserimento e il posizionamento della maschera. Per facilitare l'inserimento si può applicare un lubrificante sterile a base d'acqua sulla superficie distale posteriore della cuffia (non è necessaria anestesia locale).

Attenzione: lubrificare solo la parte posteriore della punta della cuffia per prevenire l'ostruzione della apertura della via respiratoria o l'aspirazione del lubrificante.

INSERIMENTO

Prima dell'inserimento è essenziale che i dottori siano a conoscenza degli avvertimenti, precauzioni e indicazioni presenti in questo manuale d'istruzioni.

Le indicazioni seguenti sono estremamente importanti:

- La dimensione della maschera laringea deve essere adatta al paziente.
- Tenere sempre a portata di mano una seconda maschera laringea pronta per l'uso.
- Pre-ossigenare e utilizzare dispositivi pronti per l'uso.
- Controllare che il livello di anestesia sia adeguato prima di procedere all'inserimento.
- La testa del paziente dovrebbe essere estesa con una flessione del collo normalmente utilizzata per l'intubazione tracheale
- Non utilizzare in nessun caso una forza eccessiva

GONFIAGGIO

Dopo l'inserimento, la linea di controllo sul tubo di ventilazione dovrebbe essere orientata anteriormente verso il naso del paziente. Senza tenere il tubo, gonfiate la cuffia con abbastanza aria per ottenerne una chiusura, equivalente alla pressione di circa 60 cmH20. In molti casi la metà del volume massimo è sufficiente per ottenerne la chiusura.

Controllate la pressione della cuffia all'inizio e periodicamente, attraverso un manometro di pressione per cuffie o esaminando la tensione del palloncino pilota. Questo è particolarmente importante quando si utilizzano gas N2O.

Non sovra-gonfiare mai la cuffia.

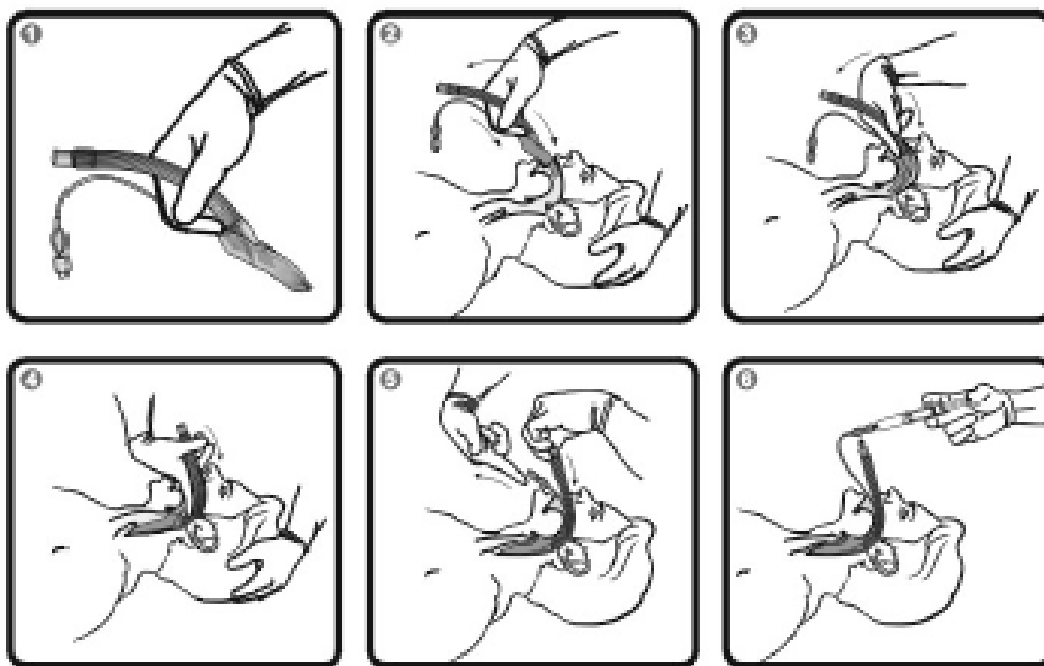
Evitate una pressione prolungata all'interno della cuffia superando valori pari a 60 cm H₂O. La pressione iniziale all'interno della cuffia varia a seconda del paziente, dimensione della maschera, posizione della testa e profondità dell'anestesia. Non toccare il tubo durante il gonfiaggio perché questo potrebbe compromettere il corretto posizionamento della maschera. Normalmente si verifica un leggero movimento verso l'esterno del tubo quando la maschera è posizionata nell'ipofaringe.

Per evitare fenomeni di eccessivo gonfiaggio è fondamentale attenersi strettamente ai volumi di pressione indicati. Fenomeni di gonfiaggio eccessivo possono essere evitati attraverso lo sgonfiaggio della cuffia prima dell'inserimento estraendo tutta l'aria con un'apposita siringa.

Nei casi in cui sia utilizzata una tecnica differente, per esempio se la cuffia è inserita in uno stato semi-neutrale o parzialmente gonfio, esiste il rischio che la cuffia sia gonfiata eccessivamente. Quindi attenzioni particolari devono essere adottate dopo l'inserimento al fine di compensare per l'aria che già si trova all'interno della maschera. Il volume massimo dipende dalle dimensioni della maschera e del volume iniziale d'aria quando la maschera è inserita.

Attenzione: Non sovra-gonfiare mai la cuffia dopo l'inserimento.

Questi segnali indicano un corretto posizionamento: il leggero movimento verso l'esterno del tubo successivamente al gonfiaggio della cuffia, la presenza di un rigonfiamento liscio nel collo attorno alla tiroide e l'area cricoide.



PROCEDURA DI ESTRAZIONE

La rimozione deve essere sempre effettuata in un' area dove dispositivi d'aspirazione e apparecchiature per la rapida intubazione tracheale sono disponibili.

Non sgonfiare completamente la cuffia dopo la sua rimozione per evitare che le secrezioni entrino nella laringe e al fine di prevenire spasmi laringei.

Alternativamente il dispositivo potrebbe essere rimosso leggermente gonfiato per aiutare la completa eliminazione delle secrezioni. Se la maschera deve essere rimossa nell'unità di post-anestesia, lo staff della stessa dovrebbe essere preparato in tutti gli aspetti dell'utilizzo delle maschere laringee.

EVENTI AVVERSI

L'uso di LMA può causare eventi avversi minimi (es. indolenzimento della gola) oppure più gravi (es. aspirazione).