PL

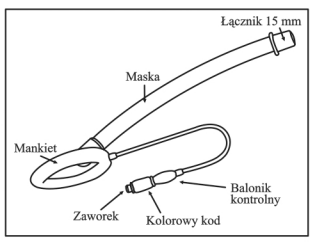
MASKI KRTANIOWE – INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Opis.

1.1. Skład zestawu.

Maski krtaniowe składają się z następujących elementów składowych:

- łącznika 15 mm.
- rurki wentylacyjnej dużej średnicy.
- mankietu
- zaworka napełniania – dla napełniania i opróżniania mankietu
- balonika kontrolnego – dla wskazywania stopnia napełniania mankietu
- linii napełniania



Rysunek nr 1

1.2. Niezbędny sprzęt.

Dodatkowo do wkładania masek potrzebny jest następujący sprzęt

- blokada przed gryzieniem
- środek smarujący na bazie wody
- strzykawka do napełniania typu Luer o wielkości zgodnej z wymaganą objętością
- prowadnica ułatwiająca wprowadzanie masek zbrojonych.

Symbole:

STERILE	EO	LATEX FREE

2. Wskazania.

Maska krtaniowa jest stosowana dla pacjentów, w celu umożliwienia im oddychania w warunkach anestezji, oraz sztucznej wentylacji w przypadkach braku samodzielnego oddechu.

W porównaniu do rurki intubacyjnej maska krtaniowa nie wchodzi do wrażliwej tchawicy, redukuje podrażnienia i jest wygodna do wkładania.

3. Instrukcja użycia.

3.1. Wybierz odpowiedni rozmiar maski w stosunku do wagi pacjenta, stosując poniższą tabelę:

Opis	Waga (kg)	Zalecany rozmiar	Objętość mankietu ml
noworodek	do 5 kg	1	4
niemowlę	5-10	1 1/2	7
małe dziecko	10-20	2	10
większe dziecko	20-30	2 1/2	14
duże dziecko/ mała osoba dorosła	30-50	3	20
osoba dorosła	50-70	4	30
duża osoba dorosła	70>	5	40

3.2. Testy przed użyciem

Przed użyciem powinny być wykonane testy maski. Zły wynik któregokolwiek testu wskazuje na to, że produkt jest nieodpowiedni do użycia, powinien być zniszczony i zastąpiony innym.

Maska krtaniowa jednokrotnego użytku jest dostarczana w stanie gotowym do użycia, wymaga jedynie uwzględnienia części 3 poniższej instrukcji.

3.2.1. Inspekcja wizualna.

Dokonaj przeglądu maski pod kątem przezroczystości i przebarwień i uszkodzeń maski.

Nie używaj produktu przebarwionego, o niskiej przezroczystości czy uszkodzonego.

Sprawdź rurkę wewnątrz aby się upewnić, czy jest wolna od zanieczyszczeń.

Sprawdź czy łącznik pasuje do przewodu oddechowego i nie może być przez nieuwagę rozłączony.

Sprawdź linię napełniania mankietu aby się upewnić czy nie ma zgnieceń lub uszkodzeń linii.

Odrzuć produkt, jeśli jest jakiś defekt.

3.2.2. Test napełniania i opróżniania.

Krok 1: przecieki

Używając strzykawki typu Luer opróżnij mankiet tak, aby ścianki mankietu były dokładnie płaskie.

Upewnij się, że po opróżnieniu i przygotowaniu do wkładania nie widać zmarszczek na mankiecie.

Po opróżnieniu mankietu do próżni, napełnij mankiet odpowiedniej ilości powietrzem stosując się do poniższej tabeli:

Test objętości napełniania mankietu	
Rozmiar maski	objętość* (ml)
1	6
1 1/2	10
2	15
2 1/2	21
3	30
4	45
5	60

* napełnij mankiet takimi ilościami jedynie dla celów testu.

UWAGA: Jakakolwiek tendencja opróżniania się mankietu powinna być widoczna w ciągu dwóch minut i wskazywać na istnienie wycieku.

Krok 2: Przepukliny

W czasie gdy mankiet jest napełniony sprawdź jego kształt i symetrię, linię napełniania i balonik kontrolny. Nie używaj maski jeśli występuje nierówność lub wybrzuszenie mankietu. Nie używaj również, jeśli linia napełniania ma nieregularny kształt. Balonik kontrolny powinien łatwo tracić ciśnienie i eliptyczny kształt.

OSTRZEŻENIE: Nie używaj maski jeśli jakikolwiek z testów przed użyciem wykazał nieprawidłowości. Wyrzuć produkt i zastąp nową maską. Posiadaj zawsze zapasową maskę o właściwym rozmiarze do natychmiastowego zastosowania.

3.3.Technika wkładania

Stosuj ogólne środki ostrożności: rękawiczki, ochronę oczu itp.

Opróżnij całkowicie mankiet przy użyciu strzykawki przyciskając miskę maski do płaskiej powierzchni.

Zastosuj smarowanie jedynie z tyłu mankietu.

Nie stosuj nadmiernie smaru!

Ułóż pacjenta w pozycji na wznak z szyją odciągniętą, chyba iż istnieje podejrzenie uszkodzenia kręgosłupa lub przeciwwskazanie do zmiany pozycji pacjenta.

W celu włożenia maski trzymaj ją jak pióro, z palcem wskazującym umieszczonym poza obrzeżem przy połączeniu mankietu i rurki. Z czarną linią w kierunku nosa pacjenta.

Wkładaj maskę do ust otworem mankietu w kierunku stóp pacjenta (patrz rys. 2 i 3)

Rysunek 2

Rysunek 3.

Przyciśnij koniec maski do twardego podniebienia w jamie ustnej i popchnij maskę do tyłu i w dół jednym zręcznym ruchem aż do oporu. Koniec mankietu powinien być położony w podgardzieli (patrz rys. 4).

Rysunek 4

Zastosuj odpowiedni rozmiar strzykawki i napełnij mankiet odpowiednią ilością powietrza, jak pokazano na rurce.

Pomyślne włożenie maski nie powinno trwać więcej, niż 30 sekund. Jeśli po 30 sekundach maska nie została włożona we właściwy sposób, powinna ona być wyjęta, a pacjent dotleniany przy użyciu właściwego przyrządu przed jakąkolwiek próbą powtórnego włożenia maski.

Połącz urządzenie wentylujące do łącznika.

Właściwe umiejscowienie maski jest określane przez badanie stetoskopem klatki piersiowej i nadbrzusza, występowanie obustronnych ruchów klatki piersiowej i braku słyszalnego wycieku z jamy ustnej wskazuje na prawidłowe położenie maski.

Zainstaluj blokadę przed gryzieniem i zabezpiecz maskę taśmą lub przywiąż.

3.4. Utrzymywanie wentylacji

Pamiętaj, że może wystąpić obstrukcja jeśli maska ulegnie przesunięciu lub gdy jest niewłaściwie wprowadzona. Nagłośnia może być wepchnięta w dół przy niewłaściwej technice wprowadzenia. Sprawdź przy pomocy badania nasłuchem i skoryguj powtórnie wprowadzenie lub podniesienie nagłośni przy użyciu laryngoskopu.

Niewłaściwe umieszczenie końcówki mankietu w głośni może dać objawy bronchospazmów.

Unikaj przesuwania maski w gardle gdy pacjent znajduje się w płytkim stanie anestezji.

Utrzymuj blokadę gryzienia przez cały czas trwania procedury.

Utrzymuj stałe ciśnienie w mankiecie - 60 cm H_2O

3.5. Wyjmowanie

Maska i blokada gryzienia powinny pozostać na miejscu aż do powrotu świadomości. Przed próbą usunięcia powietrza z mankietu maski ważne jest, aby pozostawić pacjenta w całkowitym spokoju do czasu kiedy całkowicie powrócą ochronne odruchy. Nie wyjmować maski do czasu, aż pacjent będzie mógł na polecenie otworzyć usta.

Częściowe usunięcie powietrza z mankietu może być zalecane w celu wspomagania w usunięciu wydzielin.

Należy obserwować początki przełykania, co wskazuje na to, że odruchy są prawie całkowicie przywrócone.

Ekipa odsysająca powinna być obecna przez cały czas.

Po usunięciu maski należy ja wyrzucić do pojemnika z odpadami medycznymi.

Uwaga!!!

Maska wielokrotnego użytku będzie wymagała usunięcia zanieczyszczeń i sterylizacji.

3.6. Instrukcja czyszczenia

(tylko dla maski wielokrotnego użycia)

Do dezynfekcji/sterylizacji powinny być używane jedynie neutralne (pH7) detergenty/roztwory czyszczące.

Maska nie może być sterylizowana/dezynfekowana przez wystawianie na działanie formaldehydu, gluteraldehydu czy tlenku etylenu.

Należy unikać zbyt długiego zanurzania w chlorhexidenie, antyseptyku na bazie jodyny i spryskiwania smarami na bazie silikonu, ponieważ może to uszkodzić maskę.

Czyszczenie czy wycieranie roztworem rozpuszczalnika, wystawianie na działanie środków pomocnych w płukaniu czy używanie nie-neutralnych detergentów (pH7) ma szkodliwe działanie zarówno na składniki silikonowe jak i inne elementy maski.

3.6.1. Czyszczenie mechaniczne

Mechaniczne czyszczenie przy użyciu dezynfekcyjnego aparatu do mycia na gorąco

Niezbędny sprzęt:

- Aparat dezynfekcyjny sprzętu do anestezji/ oddychania. Urządzenie takie jest zazwyczaj typu szafkowego. Wybrany aparat dezynfekcyjny musi mieć licznik cykli.

Aparat dezynfekcyjny powinien byś zgodny z BS2745 Część 1 i 3 oraz HTM2030.

- Neutralny detergent (pH7) najlepiej dostarczany z kalibrowanego, automatycznego, zamkniętego systemu.
- Mechaniczna suszarka jako etap składowy w automatycznym procesie lub oddzielny wentylator z kontrolowaną temperaturą w szafce do suszenia.

Procedura:

1.Zapewnić, aby automat dezynfekujący był w pełni sprawny. Zalecane jest noszenie ochronnej odzieży (fartuch, rękawiczki i ochrona oczu, jeśli możliwe jest pryskanie),

2.Załadować do automatu maskę tak, aby konfiguracja ładowania nie przeszkadzała w procesie czyszczenia

3.Zabezpieczyć zamkniecie, wybrać cykl i uruchomić start.

4.W trakcie trwania cyklu upewnić się czy wszelkie etapy procesu zostały zakończone, wyjąć zawartość i sprawdzić, skontrolować czystość maski. Zwrócić szczególna uwagę na wewnętrzne powierzchnie rurki wentylacyjnej i mankietu. Nie może tam być widocznych luźnych cząsteczek ani wydzielin.

5.Jeśli maska nie jest sucha, należy usunąć resztki wody i przenieść ją do suszarki. Maska musi być całkowicie sucha przed sterylizacją.

Zakres działań:

Czyszczenie osiąga się przez ciągłe spryskiwanie, zalewanie czy irygację maski wodą I detergentami w czasie kilku etapów cyklu. Typowy cykl obejmuje następujące etapy:

1. Zimne spłukiwanie poniżej 35°C.
2. Ciepła kąpiel w neutralnym detergencie (pH7) w temp. około 55°C.
3. Ciepła dezynfekcja kiedy temperatura powierzchni maski powinna osiągnąć minimum 71°C przez 3 minuty lub do 90°C przez 1 minutę.

3.6.2. Czyszczenie ręczne

Niezbędny sprzęt

Zlew lub naczynie, które będzie mogło pomieścić dostateczną ilość wody/detergentu (pH7) aby maska mogła być całkowicie zanurzona.

Ciepła woda z roztworem neutralnego detergentu (pH7) w odpowiednim stężeniu i w temperaturze.

Naczynie zawierające wodę do płukania.

Suszenie powierzchni – mechaniczne urządzenie do suszenia (szafka do suszenia lub przemysłowa suszarka na gorące powietrze)

Szczotki, w tym szczotka z miękkiej szczeciny dla zewnętrznej powierzchni i rurkowa szczotka do czyszczenia wnętrza rurki oraz spryskiwacz.

Procedura:

1. Upewnij się, czy naczynie do czyszczenia jest czyste i suche.
2. Zalecane jest noszenie odzieży ochronnej - (rękawiczki, fartuch i ochrona dla oczu, jeśli może wystąpić pryskanie). Napełnij naczynie odpowiednia ilością ciepłej wody/roztworu neutralnego detergentu, aby można było całkowicie zanurzyć maskę.
3. Dokładnie zanurz maskę w roztworze w celu usunięcia zalegającego powietrza. Ważne jest, aby roztwór czyszczący miał dostęp do całej powierzchni łącznie z wewnętrzną powierzchnia rurek.
4. Szczotkuj, wycieraj, przepłukuj lub kąp maskę przez spryskiwanie aby usunąć dostrzegalny brud, uważając, żeby to działanie następowało pod powierzchnią roztworu celem zapobiegania pryskania i parowania. Szczotkuj wnętrze rurki wentylacyjnej, wkładając rurkowa szczotkę od strony końcówki mankietu, uważając, aby nie uszkodzić mankietu lub rurki.
5. Wyjmij maskę z roztworu czyszczącego i osusz przed włożeniem do czystego naczynia do płukania lub zlewu.
6. Przepłucz dokładnie maskę czysta wodą lub spryskiwaczem, upewnij się, że cała maska jest zanurzona.
7. Wyjmij maskę z wody do płukania i osusz. Dokładnie zbadaj czystość maski, zwracając szczególną uwagę na wewnętrzne powierzchnie rurki wentylacyjnej i mankietu. Nie może tam być żadnych widocznych luźnych cząsteczek ani wydzielin.
8. Włóż do szafki suszącej. Maska musi być całkowicie sucha przed sterylizacją.
9. Uzupełnij kartę zapisów.

Zakres działania

Proces ten fizycznie usuwa brud i inne zanieczyszczenia, ale nie obejmuje procesu dezynfekcji. Dlatego przy czynnościach przed sterylizacją występuje ryzyko infekcji personelu obsługującego.

4. Sterylizacja po czyszczeniu

Zaleca się używanie sterylizatora parowego.

Przed sterylizacją parową usuń całe powietrze z mankietu. Mankiet musi być kompletnie opróżniony, inaczej mankiet będzie się rozszerzał w autoklawie, powodując uszkodzenie mankietu i pilota balonu.

Maska powinna być sterylizowana parą przy użyciu temp. 134°C (+4°C / -0°C).

Przed umieszczeniem produktu w maszynie upewnij się, że maska jest całkowicie sucha.

5. Dodatkowe informacje.

Maska wielokrotnego użycia ma kolorowy mankiet i balonik kontrolny.

Maska jednorazowego użytku ma przezroczysty mankiet i balonik kontrolny.

Maska wielokrotnego użycia posiada gwarancję na 40-krotne użycie w okresie 2 lat poczynając od daty pierwszej sterylizacji. Użycie powyżej limitu może źle wpływać na używanie maski.

Każde użycie musi być odnotowane na karcie zapisów.

Firma SUMI nie może przyjmować odpowiedzialności za żaden produkt reklamowany jako wadliwy, jaki jest zwracany bez wypełnionej we właściwy sposób karty zapisów.

6. Środki ostrożności.

1. Przeczytaj dokładnie instrukcję użycia maski krtaniowej. Zawarte są tutaj odpowiednie ostrzeżenia opisujące potencjalne przypadki ryzyka w czasie używania i odpowiednie kroki, jakie powinny być podjęte w przypadkach trudności z użyciem produktu.
2. Nie używaj maski krtaniowej wielokrotnego użytku, jeśli była narażona, czyszczona lub sterylizowana dezynfekującymi chemicznymi środkami sterylizacyjnymi takimi jak glutardehyd, tlenek etylenu, środki czyszczące na bazie fenolu czy środki czyszczące zawierające jodynę. Substancje te są wchłaniane przez materiał produktu i dlatego mogą narazić pacjenta na niepotrzebne ryzyko i ewentualne pogorszenia jakości produktu.
3. Przed użyciem wykonaj opisane tu testy. Niepowodzenie któregokolwiek testu wskazuje na to, że maska nie jest odpowiednia do użytku, powinna być zniszczona i zastąpiona inną.
4. Aby uniknąć urazu, nie można używać siły na żadnym etapie w czasie wkładania.
   Nigdy nie można dopełniać mankietu po włożeniu maski. Jeśli nie uzyskano odpowiedniej szczelności przy rekomendowanej objętości napełniania mankietu, wówczas należy rozpatrzeć inny rozmiar.
5. Maska wielorazowa jest dostarczana z gwarancją 40-krotnego użycia. Nie należy używać produktu po jego 40-tym użyciu. Użytkownicy, którzy zignorują to postanowienie będą używać produktu niezgodnie z instrukcjami producenta i muszą wziąć na siebie i/lub swoich pracowników, odpowiedzialność za takie używanie. Odpowiedzialność za wszelkie straty, uszkodzenia czy jakiekolwiek zranienia wynikające z używania produktu po 40-krotnym użyciu, będzie ponosił całkowicie użytkownik.
6. Producent, dystrybutor czy dostawca produktu nie będzie ponosił odpowiedzialności za jakiekolwiek straty, uszkodzenia czy zranienia wynikające z używania produktu po 40-krotnym użyciu.
7. Maska krtaniowa nie może być umieszczana w autoklawie jeśli mankiet zawiera powietrze lub wilgoć ponieważ wysoka temperatura i wynikające stąd ciśnienie spowoduje rozszerzenie się mankietu i uszkodzenie nie do naprawienia. Należy opróżnić mankiet z powietrza tak, aby ścianki były dokładnie płaskie na sobie przed włożeniem do autoklawu.
8. W żadnym przypadku nie wolno używać w dalszym ciągu zestawu, jeżeli uszkodzeniu uległa rurka, mankiet (np. pęknięcia na powierzchni, nieszczelny mankiet) .
9. Nie stosować podczas rezonansu magnetycznego MRI.

7. Ostrzeżenia.

1. Z uwagi na niebezpieczeństwo zakażenia dróg oddechowych głównie odpornymi na leczenie szczepami szpitalnymi należy przestrzegać bieżących zaakceptowanych procedur i technik medycznych. Ponowna sterylizacja, bądź ponowne użycie mogą stanowić zagrożenie dla chorego.

8. Uwagi.

1. Przechowywać w warunkach pokojowych.
2. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
3. Nie stosować po upływie daty ważności.

9. Możliwe powikłania.

Podrażnienie gardła

Suchość w gardle i /lub błonie śluzowej

Działania uboczne na skutek niewłaściwego umieszczenia są różne w zależności od sposobu użycia.

10. Odpowiedzialność.

Maski produkcji firmy SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwala to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość.

Zaleca się dokładne zapoznanie z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się maskami.

Wyrobami produkowanymi przez SUMI może posługiwać się tylko wykwalifikowany personel medyczny.

Firma SUMI nie ponosi odpowiedzialności za skutki spowodowane niewłaściwym dobraniem rozmiaru lub użytkowaniem masek niezgodnie z przeznaczeniem. W przypadku reklamacji należy zachować maski wraz z opakowaniem bezpośrednim i kartą zapisów (w przypadku maski wielorazowej).

SUMI
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek,
tel/fax (+48 22) 783 30 23
www.sumi.com.pl

Ed. 03 z dnia 10.12.2018

CE 1011

CE 1011 STERILE EO LATEX