

PVC Laryngeal Mask Device

DESCRIPTION

The Qsafe Laryngeal Mask Device is an innovative, second generation, single use supraglottic airway management device.

The Qsafe Laryngeal Mask Device provides access to a functional separation of the respiratory and digestive tracts. The anatomically shaped airway tube is elliptical in cross section and ends distally at the laryngeal mask. The inflatable cuff is designed to conform to the contours of the hypopharynx, with the bowl and the mask facing the laryngeal opening—the Oropharyngeal Seal.

The Qsafe Laryngeal Mask Device also contains a drain tube which emerges as a separate port proximally and continues distally along the inside of the cuff bowl, passing through the distal end of the cuff to communicate distally with the upper oesophageal sphincter—the Oesophageal Seal. The drain tube may be used for the passage of a well lubricated gastric tube to the stomach, offering easy access for evacuation of gastric contents.

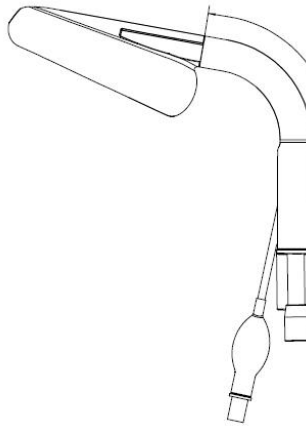
A built-in bite-block reduces the potential for tube damage and obstruction by patient biting. Attached to the mask is a cuff inflation line terminating in a pilot balloon and one-way check valve for mask inflation and deflation.

The Qsafe Laryngeal Mask Device is indicated for use in achieving and maintaining control of airway during routine and emergency anaesthetic procedures in fasted patients using either spontaneous or positive pressure ventilation.

The Qsafe Laryngeal Mask Device is made primarily of medical grade polyvinylchloride (PVC) and is supplied sterile for single use only. It consists of Cuff, Anatomically-shaped Airway Tube, Connector, Drain Tube, Cuff Inflation Line, Pilot Balloon, Valve, Bite-block.

The product can be used on adult patients.

Size	3#	4#	5#
Max. airway tube capacity, ml/cc	20	28	36
Max. Gastric tube size, Fr	14	14	14
Max. airway tube pressure drop, cmH2O	3	3	3
Distance from connector machine end to the ventilator opening, L	125	140	155



mm			
----	--	--	--

FEATURES

- Provides access to and functional separation of the respiratory and digestive tracts.
- Enables passive drainage or active management of digestive tract contents independent of ventilation.
- Designed to reduce gastric insufflation during ventilation and reduce the risk of aspiration.
- Bite-block helps to reduce potential dental damage.
- Elliptical and anatomically-shaped airway tube facilitates insertion success
- Soft & elongated cuff designed to support an effective seal
- Latex free

INTENDED USE

It is suitable to be used on patients under anesthesia or drug sedation and patients who need emergency access to artificial ventilation during first aid and resuscitation to achieve patency of the upper respiratory tract.

INDICATIONS

1. Sustained ventilation in the surgery under general anesthesia: Except the esophageal or gastrointestinal surgery with the risk for aspiration, the pulmonary or tracheal surgery with airway operation and the surgery for one-lung ventilation, as long as appropriate type and model are selected, laryngeal mask can be nearly used in any other surgeries. Laryngeal mask is particularly applicable to the following circumstances.

(1) Short body surface or limb surgery under general anesthesia: Ordinary laryngeal mask can be used to maintain autonomous-respiration general anesthesia or short-time IPPV general anesthesia. The second generation of SAD is recommended for direct IPPV general anesthesia.

(2) Head & neck surgery and ophthalmic surgery: Laryngeal mask is applicable to the head & neck minor surgery under general anesthesia, including ophthalmic surgery, E.N.T. surgery and plastic surgery. Flexible laryngeal mask can be used to reduce the effect on the surgical field. When intraocular surgery on the patient with elevated intraocular pressure, the insertion and

extraction of laryngeal mask have little effect on the intraocular pressure.

(3) Respiratory medicine and thoracic surgery: Insert the laryngeal mask under surface anesthesia plus sedation or general anesthesia, and retain spontaneous respiration by intravenous anesthesia or inhalation anesthesia for the following operations: ① fibrolaryngoscopy and fiberoptic bronchoscopy with laryngeal mask; ② endotracheal and supraclavicular tumor removal by Nd-YAG laser with laryngeal mask; ③ placement of trachea and bronchial dilator with laryngeal mask; ④ placement of fiberoptic bronchoscope with laryngeal mask in ICU, percutaneous dilatational tracheostomy under guidance of fiberoptic bronchoscope.

(4) Anesthesia with intra-operative wake-up test: Patients to be waken up sometimes during corrective surgery for scoliosis and resection of brain lesion in brain functional region are well-tolerated in the use of laryngeal mask, with shorter wake-up time, satisfactory in the cooperation, with little effect of position.

(5) Surgery in the lateral or prone position: Insertion of laryngeal mask is easier endotracheal intubation in the lateral or prone position. Prior to induction under general anesthesia, the patient can choose his/her own comfortable position. This is one of the advantages for the patients in the prone position when use of laryngeal mask. In addition, even if regurgitation, aspiration will not occur easily. The beginner is suggested to master the management of laryngeal mask in the prone position, and then to use the laryngeal mask when surgery in the lateral or prone position.

(6) Anesthesia outside the operating room: Some treatment or diagnosis operations for adults and children are performed outside the operating room, with little stimulation and mild pain, but the patients shall not move their positions, e.g. radiotherapy, angiography, interventional therapy, endoscopy and electrical cardioversion. Under intravenous induction, insert the laryngeal mask, retain the spontaneous respiration, and maintain intravenous anesthesia for the above operations.

2. Expected difficult airway. Those with expected difficulty in endotracheal intubation may directly use the laryngeal mask to maintain ventilation and anesthesia, and most of the patients with difficulty in endotracheal intubation may have the laryngeal mask inserted smoothly. When failure of endotracheal intubation, laryngeal mask may also be used as the ventilation tool or used for guiding the endotracheal intubation. However, such patients should guard against the risk of failure of intraoperative laryngeal mask ventilation. Therefore, the use of laryngeal mask shall be managed by an experienced anaesthetist.

3. Unexpected difficult airway. For the patients with induction under general anesthesia, when failure of endotracheal intubation, laryngeal mask may be used as the ventilation tool or used for guiding the endotracheal intubation.

4. Emergency airway. When difficulty in mask ventilation, particularly when "neither endotracheal intubation nor mask ventilation", establish effective

Instruction for Use

ventilation and oxygenation as soon as possible. Laryngeal mask is often used as the preferred tool. At this time, laryngeal mask may be used for ventilation, or endotracheal intubation may be performed through the laryngeal mask. Other supraglottic ventilation tools (e.g. venturi) may also be used for emergency airway.

5. Tracheal extubation. When insertion of laryngeal mask before or after extubation, or after tracheal extubation, laryngeal mask may be used for ventilation or used for guiding the endotracheal intubation when necessary. Replacement of tracheal tube with laryngeal mask may establish a physiologically safe and non-stimulated airway, which can prevent the secretion and blood from oral cavity. This technology may be used for wake-up extubation or extubation under deep anesthesia, particularly applicable to the patients with cardiovascular system stimulation caused by tracheal tube that might affect the effect of surgical repair and the patients with coronary heart disease or other heart diseases, and possibly more beneficial to the patients with smoking, asthma or other airway hypersensitivity.

6. First-aid and resuscitation in the prehospital environment, emergency department, ICU and other departments.

CLINICAL BENEFITS

As life support to establish artificial airway, ensure circulation, ventilation and oxygen supply, and quickly recover and maintain effective respiration of patients.

PATIENT TARGET GROUP

Adult patients.

INTENDED USER

Must be operated by trained professionals.

CONTRAINDICATIONS

Based on the current development trend, the indications and contraindications of laryngeal mask are constantly changing. Generally, the contraindications are mostly relative contraindications, which shall be taken into account according to the actual condition of the patient, the criticality of airway treatment and the special requirements for surgical operation.

1. Patients at high risk of gastric content reflux and respiratory aspiration, including non-fasting, full stomach, morbid obesity, frequent gastroesophageal reflux, intestinal obstruction and esophageal hiatal hernia.
2. Patients with tumor, injury, infection or other pathological changes in the laryngeal part of pharynx, e.g. supraglottic or hypopharyngeal injury, tumor, severe tonsil hypertrophy, significant laryngeal or tracheal deviation, softening and peripheral compression.
3. Patients with decreased pulmonary compliance, particularly those with expected intraoperative airway pressure greater than 30cmH₂O.

4. Those with difficulty in insertion of laryngeal mask due to small mouth opening.
5. Those with expected long surgery time, although it was once reported that laryngeal mask could be used safely for more than 8h.

ADVERSE REACTIONS

- Aspiration pneumonia
- Airway obstruction
- Laryngospasm
- Sore throat
- Dryness of the throat and/or mucosa
- Laryngeal nerve injury and vocal cord paralysis
- A diminished sense of taste
- Side effects due to improper placement vary based on the nature of the placement.

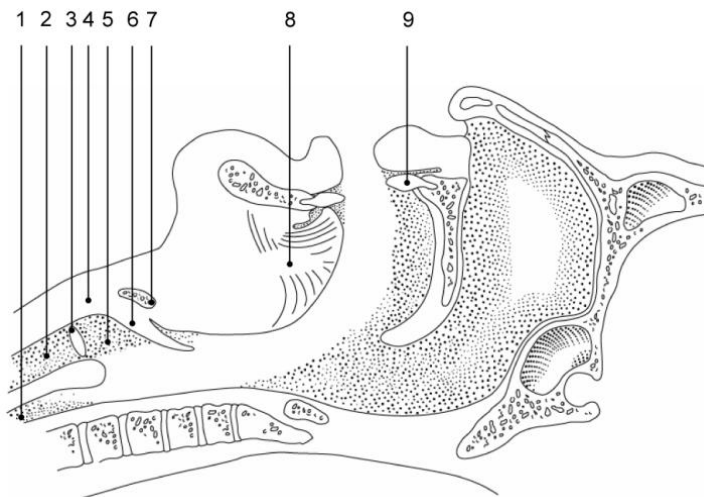
DIRECTIONS FOR USE

- Choose proper Qsafe Laryngeal Mask Device size according to actual situation of patient.
- Check the model and size on the product label to make sure the proper model and size is used.
- Examine the Qsafe Laryngeal Mask Device before use to make sure that the device and the packaging is not damaged or without leaking.
- Open the package and take out the device. Use syringe to deflate the cuff.
- Lubricate the posterior surface of the mask and airway tube just prior to insertion.
- The operator gently holds the jaw to assist the patient to open the mouth. Insert the mask along the back of the tongue.
- Press the tip of the mask against the hard palate. Press the cuff further into the mouth, maintaining pressure against the palate. Swing the device inward with a circular motion, pressing against the contours of the hard and the soft palate. Advance the device into the hypopharynx until resistance is felt.
- Correct placement should produce a leak-free seal against the glottis with the mask tip at the upper oesophageal sphincter. The integral bite block should lie between the teeth.
- The device placement should be confirmed again if the patient's body position is changed.



Table 1: Selection Guide

Size	Applicable Patient Weight kg	Recommended Maximum Inflation Volume ml	Largest size of placed gastric tube Fr	Maximum outer diameter of device passing the Laryngeal Mask mm	Optimum Intra-Cuff Pressure cmH ₂ O
3#	30-50	30	14	5.3	60
4#	50-70	40	14	6	
5#	70-100	40	14	6	



1 esophagus, 2 trachea, 3 vocal cord/folds, 4 thyroid cartilage, 5 laryngeal inlet, 6 epiglottis, 7 hyoid bone, 8 tongue, 9 incisors

WARNINGS

- Read all warnings and instructions before use. Improper use can result in serious or fatal illness or injury.
- This device can only be used by trained professionals.
- Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if it's damaged or irregularly shaped.
- Do not use after the expiry date.
- Not compatible with MRI.

PRECAUTIONS

- When applying lubricant, prevent blocking the airway
- Suggest maximum cuff pressure 60 cm H₂O
- Diffusion of nitrous oxide (N₂O) mixture, oxygen or air from a surrounding gas mixture may either increase or decrease cuff volume and pressure.
- Dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.
- Be care for the risk of inflammable if use any laser device.

Instruction for Use

- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the user's place.

STORAGE CONDITIONS

- Store in a cool and dry place, keep away from sunlight.
- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet, sunlight and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.

The Key Performance Characteristics of the Qsafe Laryngeal Mask Device

Key Performance: Kink Resistance

The pressure drop of the airway complies with the requirements in the table 1.

Table 1 Maximum Pressure Drop

Size	3#	4#	5#
Maximum Pressure Drop, cmH2O	3	3	3

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

	Date of manufacture		Use-by-date		Batch code
	Do not re-use		Consult instructions for use		Do not use if package is damaged
	Sterilized using ethylene oxide		Do not resterilize		Single sterile barrier system
	Medical Device		Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	CE Marked Product		Keep dry		Keep away from sunlight

wellead

Instruction for Use



Importer



This way up



Fragile, handle with care



Not contains or presence of phthalate.



Catalogue number



Temperature limits: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version and date: WLIFU-01-131-01C /Jan 21, 2022

PVC- larüngeal maski seade

KIRJELDUS

Qsafe larüngeal maski seade on uuenduslik teise põlvkonna ühekordse kasutusega supraglottilise hingamisteede juhtimiseseade.

Qsafe larüngeal maski seade tagab juurdepääsu hingamisteede ja seedeteede funktsionaalsele eraldamisele. Anatomiliselt kujundatud hingamisteede toru on sektsioonis elliptiline ja lõpeb larüngeaalse maski juures distantset. Täispuhutav mansett on mõeldud hüpofarünksi kontuuridele vastamiseks, kaussi ja maski, mis on suunatud kõri avale, orofarüngaalsele pitserile.

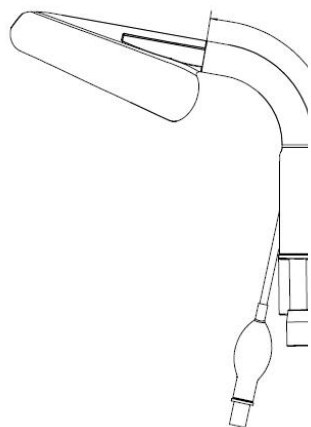
Qsafe larüngeal maski seade sisaldab ka dreanaažitoru, mis ilmneb eraldi pordina proksimaalselt ja jätkub distantsiliselt manseti kausi sees, läbides manseti distaalse otsa, et suhelda distaalselt ülemise esofageaalse spinceriga - esofageaalse liigesega. Tühjendavat toru saab kasutada hästi määritud maotoru läbimiseks maole, pakkudes hõlpsat juurdepääsu mao sisu evakueerimisele.

Sisseehitatud türaplokk vähendab torukahjustuste ja takistuse riski patsiendi türast. Maski külge kinnitatud on manseti inflatsiooni liin, mis lõpeb pilootorpallil ja ühesuunaline kontrollklapp maski inflatsiooni ja deflatsiooni jaoks.

Qsafe larüngeal maski seade on näidustatud kasutamiseks hingamisteede juhtimise saavutamisel ja hooldamisel rutiinsete ja hädaolukorras anesteetikumide ajal, kiirendades patsiente spontaanse või positiivse rõhu ventilatsiooni abil.

Qsafe larüngeal maski seade on valmistatud peamiselt meditsiinilise kvaliteediga polüvinüülkloriidist (PVC) ja tarnitakse steriilselt ühekordseks kasutamiseks. See koosneb mansetist, anatomiliselt kujulisest hingamisteede torust, pistikust, dreanaažitorust, mansettide inflatsioonijoonest, pilootobotist, klapist, riistaploktist.

Toodet võib kasutada täiskasvanud patsientidel.



Suurus	3#	4#	5#
Maksimaalne hingamisteede toruvõimsus, ml / cc	20	28	36
Max. Gastritoru suurus, Fr	14	14	14
Max. hingamisteede torurõhu langus, cmH2O	3	3	3
Kaugus ühendusmasina lõpu ja ventilaatori avamise vahel, L mm	125	140	155

OMADUSED

- Võimaldab hingamisteede ja seedetraktide juurdepääsu ja funktsionaalset eraldamist.
- Võimaldab seedetrakti sisu passiivset kuivendamist või aktiivset haldamist ventilatsiooni sõltumatult.
- Mõeldud kõhuinneflatsiooni vähendamiseks ventilatsiooni ajal ja aspiratsiooniohu vähendamiseks.
- Munniplokk aitab vähendada võimalikku hammaste kahjustust.
- Elliptiline ja anatoomiline toru hõlbustab edukat sisestamist
- Paindlik, laiendatud mansett, mis on ette nähtud tõhusa tihendi toetamiseks
- Lateks tasuta

kavandatav kasutus

See sobib kasutamiseks anesteesia või narkootikumide sedatsiooni all olevatel patsientidel ja patsientidel, kes vajavad esmaabi ja elustamise ajal hädaolukorras juurdepääsu mehaanilisele ventilatsioonile, et saavutada ülemine hingamisteede patentsus.

näitajaks

2. Peaanesteesia all kirurgia püsiv ventilatsioon: Välja arvatud esofageaalne või seedetrakti operatsioon, mille õhuteede töö ja ühekordse kopsuventilatsiooni operatsiooniga on aspiratsiooni-, kopsu- või trahhea operatsioon, kui valitakse sobiv tüüp ja mudel, larüngaal maski saab kasutada peaaegu kõigis teistes operatsioonides. Karüngaalne mask on eriti kohaldatav järgmistel asjaoludel.

(1) Lühike operatsioon keha pinnal või jäsemed üldise anesteesia all: Tavalist larüngaal maski saab kasutada eneseohtliku üldise anesteesia või lühiajalise IPPV üldise anesteesia säilitamiseks. IPPV otsese üldise anesteesia jaoks on soovitatav SAD -i teine põlvkond.

(2) Pea- ja kaelaoperatsioon ning silmaoperatsioon: Larüngaal maski on kohaldatav pea ja kaela väiksema kirurgia suhtes üldise anesteesia all, sealhulgas oftalmiline kirurgia, E.N.T. operatsioon ja plastiline kirurgia. Paindlikku larüngaal maski saab kasutada kirurgilisele väljale mõju vähendamiseks. Kui suure intraokulaarse rõhuga patsiendil toimub intraokulaarne operatsioon, on larüngaal maski hingamisteede sisestamine ja eemaldamine intraokulaarsele rõhule vähe mõju.

(3) Hingamisravim ja rindkere operatsioon: Sisestage larüngaal maski pealiskaudse anesteesia alla ja sedatsioon või üldine anesteesia ning säilitage spontaanne hingamine intravenoosse anesteesia või inhalatsiooni anesteesia abil järgmiste toimingute jaoks: ① fibrolarüngoskoopia ja fiibeoptiline bronhoskoopia larüngaal maski; ② endotracheali ja supraclavikulaarse kasvaja eemaldamine, kasutades Nd-YAG laser-vargeaalse maskiga; ja; ③ trahea ja bronhiaalse lahjendi positsioneerimine larüngaal maski; ④ kiudoptilise bronhoskoobi positsioneerimine larüngaal maskiga ICU, perkutaanselt lahjendatud traheektomia kiudoptilise bronhoskoobi juhendamisel.

(4) Anesteesia koos operatsioonisisese ärkamistestiga: Patsiente, kes ärkavad mõnikord aju funktsionaalses piirkonnas skolioosi ja ajukahjustuse reseksiooni

parandusoperatsiooni ajal, talutakse larüngeaal maski kasutamisel hästi, lühemate ärkamisaegadega, rahuldav koostöös, vähese positsiooniga.

(5) Operatsioon külje- või kooniasendis: Sisestamine larüngeaal maski on külgmises või kooniasendis lihtne kui endotrahheaalse intubatsioon. Enne üldise anesteesia all indutseerimist saab patsient valida oma mugava positsiooni. See on üks kasu patsientidele, kellel on uhkuse positsioon, kui kasutate larüngeaal maski. Lisaks, isegi kui ma taansureerin, ei esine püüdlust kerge. Algajal soovitatakse omandada larüngeaal maski juhtimine kooniasendis ja seejärel kasutada larüngeaal maski operatsiooni ajal külgmises või kooniasendis.

(6) Anesteesia väljaspool operatsiooniteatrit: Mõned täiskasvanute ja laste ravi- või diagnoosimise operatsioonid viiakse läbi väljaspool operatsiooniruumi, vähese stimulatsiooni ja kerge valuga, kuid patsiendid ei pea oma positsioone liigutama, näiteks kiiritusteraapia, angiograafia, interventar teraapia, endoskoopia ja elektriline kardioversioon. Sisestage intravenoosse induktsiooni korral larüngeaal maski, hoidke spontaanset hingamist ja hoidke ülaltoodud toimingute jaoks intravenoosse anesteesiat.

2. Hingamisteede raskusi. Need, kellel on oodatud raskused endotrahheaalses intubatsioon, saavad ventilatsiooni ja anesteesia säilitamiseks otse kasutada larüngeaal maski hingamisteede , ja enamikul endotracheali intubatsioon raskustega patsientidel võib larüngeaal maski hingamisteede sujuvalt sisestada. Kui endotrahheaalse intubatsioon ebaõnnestub, saab larüngeaal maski hingamisteede kasutada ka ventilatsiooni vahendina või kasutada endotracheali intubatsioon juhtimiseks. Sellised patsiendid peavad siiski kaitsma end operatsioonisisese larüngeaal maski ventilatsiooni puudulikkus ohu eest. Seetõttu peaks larüngeaal maski hingamisteede kasutamist haldama kogunud anestesioloog.

3. Ootamatu keeruline hingamisteede . Üldise anesteesia all induktsiooniga patsientide puhul, kui endotrahheaalse intubatsioon rike on olemas, saab larüngeaal maski hingamisteede kasutada ventilatsiooni vahendina või kasutada endotrahheaalse intubatsioon juhtimiseks.

4. Hädaolukorra hingamisteede . Kui maski ventilatsiooni raskused, eriti kui "kas endotrahheaalse intubatsioon ega maski ventilatsiooni" loovad võimalikult kiiresti tõhusa ventilatsiooni ja hapniku. Lanüngealset maski kasutatakse sageli eelistatud instrumendina. Sel ajal saab larüngeaal maski hingamisteede kasutada ventilatsiooni ks või endotracheali intubatsioon saab läbi viia kõri hingamisteede kaudu. Muu ülemlottik ventilatsiooni tööriistad (nt Venturi) võib kasutada ka hädaseisund hingamisteede.

5. Tracheali ekstratsioon. Kui sisestatakse larüngeaal maski hingamisteede sisestamisel enne väljasuremist või pärast seda või pärast traheaalse ekstrabulatsiooni saab larüngeaal maski hingamisteede kasutada ventilatsiooni ks või vajadusel kasutada endotracheali intubatsioon juhtimiseks. Trahealitoru asendamine larüngeaal maski võib rajada füsioloogiliselt ohutu, mitte stimuleeritud hingamistee, mis võib vältida sekretsiooni ja verd suukaudsest õõnsusest. Seda tehnoloogiat saab kasutada ärkvel ekstravuks või väljasuremiseks sügava anesteesia all, eriti kohaldatav patsientidel, kellel on hingetoru põhjustatud südame-veresoonekonna süsteemi

stimuleerimine, mis võib mõjutada kirurgilise remondi mõju, ning koronaar südamehaigusega või muude haigustega patsientidel, ja võib-olla soodsam suitsetamise, astma või muu hingamisteede ülitundlikkusega patsientide jaoks.

6. Esmaabi ja elustamine haiglaeelses keskkonnas, traumapunktides, ICU ja muudes osakondades.

KLIIINILISED MÕISTED

Elutoetusena kunstlike hingamisteede rajamiseks, ringluse, ventilatsiooni ja hapnikuvarustuse tagamiseks ning patsientide kiireks taastumiseks ja tõhusaks hingamiseks.

PATIENT TARGETRÜPP

Täiskasvanud patsiendid.

SISSEERITUD KASUTAJA

Seda peavad haldama kvalifitseeritud spetsialistid.

vastunäidustused

Praeguse arengutrendi põhjal muutuvad pidevalt larüingeal maski hingamisteede tähised ja vastunäidustused. Üldiselt on vastunäidustused enamasti suhtelised vastunäidustused, mida tuleb arvestada vastavalt patsiendi tegelikule seisundile, hingamisteede ravi kriitilisusele ja operatsiooni erinõuetele.

1. Patsiendid, kellel on suur oht mao refluksi ja hingamisteede aspiratsioonile, sealhulgas mittekinnitus, täis kõht, morbiidne rasvumine, sagedane seedesofageaalne refluks, soolestiku obstruktsioon ja esofageaalne katkendlik hernia.
2. Patsiendid, kellel on kasvaja, kahjustused, infektsioonid või muud patoloogilised muutused farünksi kõriosas, näiteks supraglottiline või hüpofarüingeaalne kahjustus, kasvaja, raske mandli hüpertroofia, oluline kõri või hingehälve, pehmendav ja perifeerne kokkusurumine.
3. Patsiendid, kellel on vähendatud kopsu vastavus, eriti need, kelle eeldatav töösisene hingamisteede rõhk on üle 30cmH₂O.
4. Need, kellel on raske suu väikese ava tõttu larüingeal maski sisestada.
5. Neid, kellel on oodata pikki kirurgilisi aegu, ehkki kunagi teatati, et larüingeal maski hingamisteede saab ohutult kasutada enam kui 8 tundi.

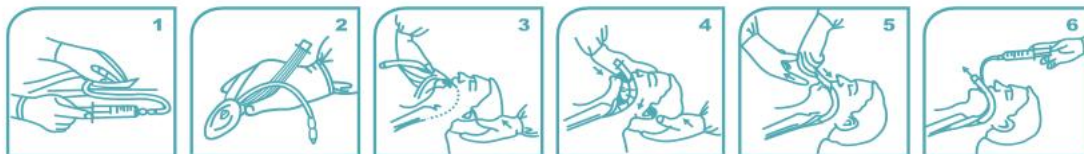
TÄIENDAVAD REAKTID

- Aspiratsiooni kopsupõletik
- Takistamine hingamisteede
- Larüingospasm
- Soori kurku
- Kurgu ja / või limaskesta kuivus
- Larüingeal närvikahjustus ja vokaaljuhtme halvatus
- Vähenenud maitsetunne

- Vale positsioneerimisega seotud kõrvaltoimed varieeruvad sõltuvalt positsioneerimise olemusest.

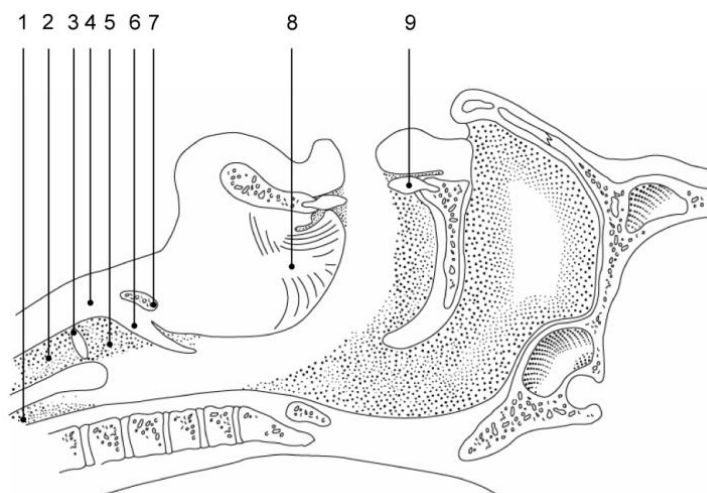
KASUTAMISE JUHISED

- Valige korralik Qsafe larüingeaal maski seade suurus vastavalt patsiendi tegelikule olukorrale.
- Õige mudeli ja suuruse kasutamise tagamiseks kontrollige toote etiketil olevat mudelit ja suurust.
- Uurige Qsafe larüingeaal maski seade enne seade ja pakendi kahjustamist ega lekkevaba kasutamist.
- Avage pakett ja võtke seade välja. Kasutage süstalt manseti tühjendamiseks.
- Määrdetage maski ja hingamisteede torude seljapind vahetult enne sisestamist.
- Operaator hoiab lõualuu õrnalt, et aidata patsiendil suu avada. Asetage maski oma keele taha.
- Vajutage maski otsa kõva suulae vastu. Vajutage mansetti suhu veelgi, säilitades surve suulae vastu. Lülitage seade sisse ümmarguse liigutusega, vajutades vastu teie kõva ja pehme suulae kontuure. Ennetage seade hüpfarünksi, kuni tunnete vastupidavust.
- Õige positsioneerimine peaks tekitama lekviba tihendi glottide vastu, mille ülaosas on mask. Integreeritud hammustusplokk peaks asuma hammaste vahel.
- Seadme positsioneerimine tuleb uuesti kinnitada, kui patsiendi kehaasend on muutunud.



Tabel 1: Valikujuhend

Suurus	Kohaldatav patsiendi kaal Kg	Soovitatav maksimaalne inflatsioonimaht ml	Paigutatud maotoru maksimaalne suurus Fr	Karüingealse maski läbiva aparadi maksimaalne välisläbimõõt mm	Optimaalne intra-mansetirõhku cmH ₂ O
3#	30-50	30	14	5,3	60
4#	50-70	40	14	6	
5#	70-100	40	14	6	



1 söögitoru, 2 tracheat, 3 vokaalkõnet, 4 kilpnäärme kõhre, 5 kõri sissepääsu, 6 epiglotti, 7 hüoidset luud, 8 keel, 9 incisorit

HOIATUSED

- Enne kasutamist lugege kõiki hoiatusied ja juhiseid. Vale kasutamine võib põhjustada tõsiseid või surmaga lõppenud haigusi või vigastusi.
- Seda seadet võivad kasutada ainult vastava väljaõppe saanud spetsialistid.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud.
- Ärge kasutage, kui see on kahjustatud või ebaregulaarne.
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
- MRI-ga mitte ühilduv.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Määrdeaine rakendamisel vältige hingamisteede blokeerimist
- Soovitage max mansetirõhku 60 cm H₂O
- Lämmastikoksiidi segu difusioon (N₂O), ümbritsevast gaasisegust pärit hapnik või õhk võib manseti mahtu ja rõhku suurendada või vähendada.
- Toote ja pakendi kasutamine vastavalt haigla ja / või kohaliku omavalitsuse halduspoliitikale.
- Ole teadlik tuleohtlikkuse ohust, kui kasutate laseriseadet.
- Kõik tõsised juhtumid, mis tekivad seoses seadmega, tuleb esitada kasutaja asukoha tootjale ja pädevale kohalikule asutusele.

SÄILITAMISE TINGIMUSED

- Hoida jahedas, kuivas kohas, hoia päikesevalgust.
- Kaitske toodet niiskuse ja liigse kuumuse eest.
- Vältige pikaajalist kokkupuudet ultravioletvalguse, päikesevalguse ja fluorestsentsvalgusega.
- Hoida nii, et vältida purustamist.

Qsafe larüingeal maski seade peamised jõudlusjooned

Peamised etendus: Vastupanu Kink

Hingamisteede rõhu langus vastab tabeli 1 nõuetele.

Tabel 1 Maksimaalne rõhu langus

Suurus	3#	4#	5#
Maksimaalne rõhulangus, cmH ₂ O	3	3	3

SÜMBOLIDE MÕTMINE PAKENDIL



Tootmiskuupäev



Erandkuupäev



Partii kood



Mitte taaskasutada



Palun lugege kasutusjuhendeid



Ärge kasutage, kui pakett on kahjustatud



Steriliseeritud etüleenoksiidi abil



Ei ole uuesti steriliseeritav



Üksik steriilne tõkkesüsteem



Meditsiiniseade



Tootja



Lubatud esindaja Euroopa Ühenduses



CE-märgisega toode



Kuiv pood



Hoidke päikesevalgusest eemal



Importija



Sel viisil



Rabekäepide koos hooldusega



See ei sisalda ftalaate ega oma ftalaate.



Kataloogi number



Temperatuuri piirid: -15 ° C ~ 49 ° C



Instruction for Use



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@wellead.com.cn www.wellead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version ja kuupäev: WLIFU-01-131-01C / 21. jaanuar 2022

Language-Bulgarian

Устройство за ларингеална маска PVC

ОПИСАНИЕ

Устройството за ларингеална маска Qsafe е иновативно, супраглотично устройство от второ поколение за еднократна употреба за поддържане на дихателните пътища.

Устройството за ларингеална маска Qsafe осигурява достъп до функционално разделяне на дихателния и храносмилателния тракт. Анатомично оформената тръба на дихателните пътища е елипсовидна в напречно сечение и дистално завършва в ларингеалната маска. Надуваемият маншет е конструиран така, че да се приспособява към контурите на хипофаринкса, като чашата и маската са насочени към ларингеалния отвор - орофарингеалното уплътнение.

Устройството за ларингеална маска Qsafe включва и дренажна тръба, която изхожда като отделен порт проксимално и продължава дистално по вътрешната страна на маншета, като преминава през дисталния край на маншета, за да се съедини дистално с горния езофагеален сфинктер - езофагеалното уплътнение. Дренажната тръба може да бъде използвана за преминаване на добре смазана стомашна тръба към стомаха, като осигурява лесен достъп за евакуация на стомашното съдържимо.

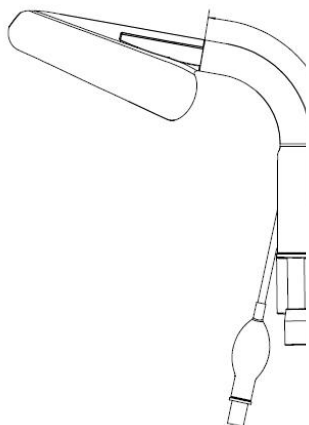
Вграденият предпазител от захапване намалява възможността за увреждане и запушване на тръбата при захапване от страна на пациента. Към маската е прикачена линия за надуване на маншета, завършваща с пилотен балон и еднопътен възвратен клапан за надуване и изпускане на маската.

Устройството за ларингеална маска Qsafe е предназначено за използване за постигане и поддържане на контрол на дихателните пътища при рутинни и спешни анестезиологични процедури при пациенти в гладно състояние, при които се използва спонтанна вентилация или вентилация под положително налягане.

Устройството за ларингеална маска Qsafe е изработено предимно от медицински поливинилхлорид (PVC) и се предоставя стерилно единствено за еднократна употреба. Състои се от маншет, анатомично оформена тръба за дихателните пътища, конектор, дренажна тръба, тръба за напompване на маншета, пилотен балон, клапан, предпазител от захапване.

Изделието може да се използва при възрастни пациенти.

Размер	3#	4#	5#
Максимален капацитет на тръбата за дихателни пътища, ml/cc	20	28	36
Максимален размер на стомашната	14	14	14



Instruction for Use

тръба, Fr			
Максимален спад на налягането в тръбата за дихателните пътища, cmH ₂ O	3	3	3
Отстояние от края на машината за съединяване до отвора на вентилатора, L mm	125	140	155

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Осигурява достъп и функционално отделяне на дихателния и храносмилателния тракт.
- Позволява пасивно дрениране или активно отвеждане на съдържанието на храносмилателния тракт независимо от вентилацията.
- Предназначена за понижаване на стомашната инсуфлация по време на вентилация и понижаване на риска от аспирация.
- Предпазителят от захапване спомага за ограничаване на потенциалното увреждане на зъбите.
- Елипсовидната и анатомично оформена тръба на дихателните пътища спомага за успешното въвеждане
- Мек и удължен маншет, предназначен да поддържа ефективно уплътнение
- Не съдържа латекс

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Подходяща е за използване при пациенти под анестезия или седация с медикаменти и при пациенти, нуждаещи се от спешен достъп до изкуствена вентилация по време на оказване на първа помощ и реанимация, с цел постигане на проходимост на горните дихателни пътища.

ПОКАЗАНИЯ

3. Устойчива вентилация по време на операция под обща анестезия: Освен при операции на хранопровода или стомашно-чревния тракт с риск от аспирация, при белодробни или трахеални операции с операция на дихателните пътища и при операции за вентилация с един бял дроб, при условие че се подберат подходящ тип и модел, ларингеалната маска може да се използва почти при всички други операции. Ларингеалната маска е по-специално приложима в следните случаи.

(1) Краткотрайна операция на повърхността на тялото или крайниците под обща анестезия: Обикновената ларингеална маска може да бъде използвана за поддържане на обща анестезия с автономно дишане или краткотрайна обща анестезия с IPPV. Второто поколение SAD се препоръчва за директна обща анестезия чрез IPPV.

(2) Операции в областта на главата и шията и офталмологична операция: Ларингеалната маска е предназначена за малки хирургични интервенции в областта на главата и шията под обща анестезия, включително офталмологична хирургия, Е.Н.Т. хирургия и пластична хирургия. Гъвката ларингеална маска може да бъде използвана за ограничаване на ефекта върху хирургичното поле. При вътреочна операция на пациент с повишено вътреочно налягане въвеждането и изваждането на ларингеалната маска имат незначителен ефект върху вътреочното налягане.

(3) Респираторна медицина и торакална хирургия: Поставете ларингеалната маска в условията на повърхностна анестезия плюс успокоителни или обща анестезия и запазете спонтанното дишане посредством интравенозна анестезия или инхалационна анестезия при следните операции: ① фиброларингоскопия и фиброоптична бронхоскопия с ларингеална маска; ② ендотрахеално и супраклавикулярно премахване на тумор с Nd-YAG лазер с ларингеална маска; ③ въвеждане на трахея и бронхиален дилататор с ларингеална маска; ④ въвеждане на фиброоптичен бронхоскоп с ларингеална маска в интензивно отделение, перкутанна дилатационна трахеостомия под насочване на фиброоптичен бронхоскоп.

(4) Анестезия с интраоперационен тест за събуждане: Пациентите, които понякога трябва да бъдат събуждани по време на коригираща операция за сколиоза и резекция на мозъчна лезия във функционална област на мозъка, се повлияват добре от използването на ларингеална маска, с по-кратка продължителност на събуждането, задоволително взаимодействие, с малък ефект от позицията.

(5) Операция в странично или проснато положение: Въвеждането на ларингеална маска улеснява ендотрахеалната интубация в странична или предна позиция. Преди въвеждане в обща анестезия пациентът може самостоятелно да избере комфортната за него позиция. Това е едно от преимуществата за пациентите в наклонена позиция при използване на ларингеална маска. В допълнение, дори и при регургитация, аспирацията няма да настъпи лесно. На начинаещите се препоръчва да овладеят управлението на ларингеалната маска в легнала позиция, а след това да използват ларингеалната маска при операция в странична или легнала позиция.

(6) Анестезия извън операционната зала: Някои операции за лечение или диагностика на възрастни и деца се провеждат извън операционната зала, със слаба стимулация и слаба болка, но пациентите не трябва да променят позицията си, напр. лъчетерапия, ангиография, интервенционална терапия, ендоскопия и електрическа кардиоверсия. Под интравенозна индукция поставете ларингеалната маска, поддържайте спонтанното дишане и интравенозната анестезия за горепосочените операции.

2. Очаквани затруднения в дихателните пътища. При пациенти с очаквани затруднения при ендотрахеална интубация може да се използва директно ларингеалната маска за поддържане на вентилацията и анестезията, а при по-голямата част от пациентите със затруднения при ендотрахеална интубация

ларингеалната маска може да се въведе безпроблемно. При неуспешно ендотрахеално интубиране ларингеалната маска може да се използва и като инструмент за вентилация или да се използва за насочване на ендотрахеалната интубация. Въпреки това такива пациенти трябва да се предпазват от риска от неуспех на интраоперативната вентилация с ларингеална маска. По тази причина използването на ларингеална маска трябва да се извършва от опитен анестезиолог.

3. Неочаквано затруднени дихателни пътища. При пациенти с индукция под обща анестезия, при неуспешна ендотрахеална интубация, ларингеалната маска може да се употребява като средство за вентилация или да се използва за насочване на ендотрахеалната интубация.

4. Аварийни дихателни пътища. При затруднения в вентилацията с маска, особено когато "няма възможност нито за ендотрахеална интубация, нито за вентилация с маска", установете ефективна вентилация и оксигенация възможно най-скоро. Ларингеалната маска често се използва като предпочитано средство. На този етап за вентилация може да се приложи ларингеална маска или да се извърши ендотрахеална интубация през ларингеална маска. За спешна вентилация могат да се използват и други супраглотични инструменти за вентилация (напр. Вентури).

5. Трахеална екстубация. Когато се поставя ларингеална маска преди или след екстубация, или след трахеална екстубация, ларингеалната маска може да служи за вентилация или да се използва за насочване на ендотрахеалната интубация, когато е необходимо. Заместването на трахеалната тръба с ларингеална маска може да доведе до създаването на физиологично безопасни и нестимулирани дихателни пътища, което да предотврати отделянето на секрет и кръв от устната кухина. Този метод може да се използва за екстубация при събуждане или екстубация при дълбока анестезия, най-вече при пациенти със стимулиране на сърдечносъдовата система, предизвикано от трахеалната тръба, което би могло да се отрази на ефекта от хирургичното лечение, и при пациенти с коронарна болест на сърцето или други сърдечни заболявания, и вероятно е по-подходящ за пациенти с тютюнопушене, астма или друга свръхчувствителност на дихателните пътища.

6. Оказване на първа помощ и реанимация в предболничната среда, в спешното отделение, в интензивното отделение и в други отделения.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Като средство за животоподдържане за установяване на изкуствени дихателни пътища, осигуряване на кръвообращение, вентилация и подаване на кислород и бързо възстановяване и подпомагане на ефективното дишане на пациентите.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Възрастни пациенти.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Задължително се използва от обучени специалисти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Според настоящата тенденция на развитие показанията и противопоказанията на ларингеалната маска постоянно се променят. По принцип противопоказанията са предимно относителни и трябва да се вземат под внимание съобразно действителното състояние на пациента, сериозността на лечението на дихателните пътища и специалните изисквания за хирургична операция.

1. Пациенти с повишен риск от рефлукс на стомашно съдържание и респираторна аспирация, в това число пациенти, които не са гладували, с пълен стомах, с морбидно затлъстяване, с редовен гастроэзофагеален рефлукс, чревна обструкция и хиатална херния на хранопровода.
2. Пациенти със злокачествени тумори, увреждания, инфекции или други патологични изменения в ларингеалната част на фаринкса, напр. супраглотично или хипофарингеално увреждане, тумор, тежка хипертрофия на сливиците, съществено отклонение на ларинкса или трахеята, размекване и периферна компресия.
3. Пациенти с намалено белодробно съответствие, особено тези с очаквано интраоперативно налягане в дихателните пътища, надвишаващо 30cmH₂O.
4. Лица със затруднено поставяне на ларингеална маска вследствие на малък отвор на устата.
5. Лица с предполагаемо дълго време на операцията, въпреки че веднъж бе докладвано, че ларингеалната маска може да се използва безпроблемно повече от 8 часа.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Аспирационна пневмония
- Обструкция на дихателните пътища
- Ларингоспазъм
- Възпалено гърло
- Изсушаване на гърлото и/или лигавицата
- Увреждане на ларингеалния нерв и парализа на гласните струни
- Понижено усещане за вкус
- Страничните ефекти, причинени от неправилно поставяне, се променят в зависимост от естеството на поставянето.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Изберете правилния размер Устройство за ларингеална маска Qsafe съобразно действителното състояние на пациента.
- Прегледайте модела и размера на етикета на продукта, за да проверите дали се използва правилният модел и размер.
- Проверете Устройството за ларингеална маска Qsafe преди употреба, за да се убедите, че устройството и неговата опаковка не са повредени или нямат течове.

- Отворете кутията и извадете устройството. С помощта на спринцовката изпуснете въздуха от маншета.
- Лубрикирайте задната повърхност на маската и дихателната тръба непосредствено преди да ги поставите.
- Операторът задържа внимателно челюстта, за да улесни пациента да отвори устата. Поставете маската по протежение на задната част на езика.
- Притиснете горната част на маската към твърдото небце. Вкарайте маншета още по-навътре в устата, като продължавате да притискате небцето. С кръгови движения завъртете устройството навътре, като притискате очертанията на твърдото и мекото небце. Прокарайте уреда в хипофаринкса, докато почувствате съпротивление.
- При правилно поставяне трябва да се получи непропускливо уплътнение на глотиса, като върхът на маската трябва да е на нивото на горния езофагеален сфинктер. Вграденият блок за захапка трябва да се намира между зъбите.
- При промяна на положението на тялото на пациента поставянето на устройството трябва да се потвърди отново.

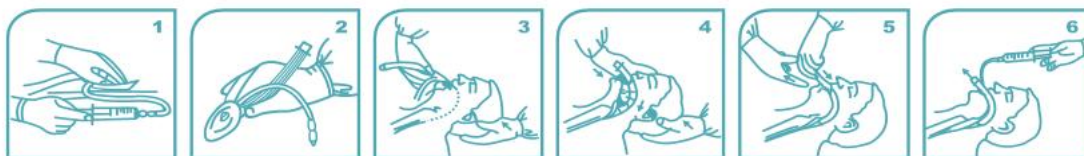
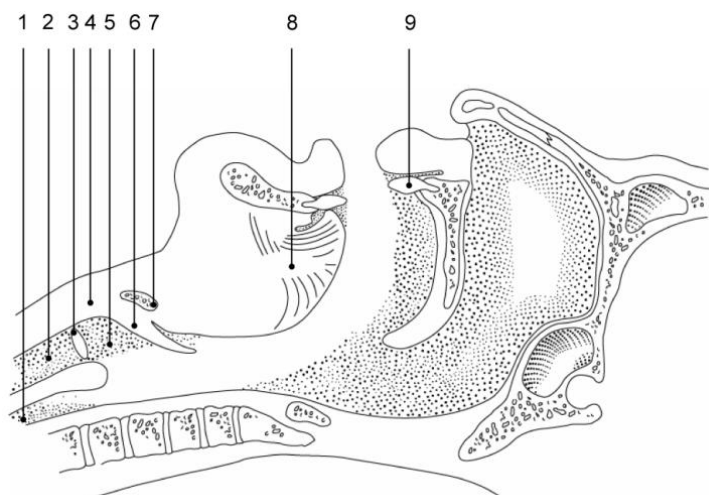


Таблица 1: Насоки за избор

Размер	Приложимо тегло на пациента kg	Препоръчителен максимален обем на надуване ml	Максимален размер на поставената стомашна сонда Fr	Максимален външен диаметър на уреда, преминаващ през ларингеалната маска mm	Оптимално налягане вътре в маншета cmH ₂ O
3#	30-50	30	14	5,3	60
4#	50-70	40	14	6	
5#	70-100	40	14	6	



1 хранопровод, 2 трахея, 3 гласни струни/гънки, 4 щитовиден хрущял, 5 ларингеален вход, 6 епиглотис, 7 хиоидна кост, 8 език, 9 резци

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди употреба прочетете всички предупреждения и инструкции. При неправилна употреба може да се стигне до сериозно или фатално заболяване или нараняване.
- Само обучени специалисти могат да използват това устройство.
- В случай че стерилната опаковка е повредена или неволно отворена преди употреба, не я използвайте.
- Не използвайте, ако има повреда или е с неправилна форма.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Не е съвместимо с ЯМР

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Когато нанасяте лубрикант, не позволявайте блокиране на дихателните пътища
- Препоръчва се максимално налягане в маншета 60 cm H₂O
- Дифузията на смес от азотен оксид (N₂O), кислород или въздух от околната газова смес може да доведе до увеличаване или намаляване на обема и налягането в маншета.
- Изхвърлете изделието и опаковката съгласно административните правила на болницата и/или местните власти.
- При използване на лазерно устройство трябва да внимавате за опасност от възпламеняване.
- Всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с устройството, трябва да се съобщават на производителя и на местния компетентен орган по местоживеене на потребителя.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

- Да се съхранява на хладно и сухо място, да се пази от слънчева светлина.
- Пазете продукта от влага и прекалена топлина.

- Не излагайте продукта на продължително въздействие на ултравиолетова, слънчева и флуоресцентна светлина.
- Да се съхранява по начин, предотвратяващ смачкване.

Основни характеристики на устройството за ларингеална маска Qsafe

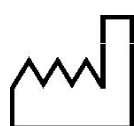
Основни характеристики: Издръжливост на прегъване

Понижението на налягането на дихателния път отговаря на посочените в таблица 1 изисквания.

Таблица 1 Максимален спад на налягането

Размер	3#	4#	5#
Максимален спад на налягането, cmH2O	3	3	3

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА



Дата на производство



Срок на годност



Код на партидата



Не използвайте повторно



Вижте указанията за употреба



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Стерилизирани с етиленов оксид



Да не се стерилизира повторно



Единична стерилна бариерна система



Медицинско изделие



Производител



Оторизиран представител в Европейската общност



Означен с маркировка CE продукт



Да се съхранява на сухо



Пазете от слънчева светлина



Вносител



По този начин нагоре



Чупливо, работете с него внимателно

wellead

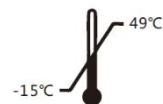
Instruction for Use



Не съдържа или
няма наличие на
фталат.



Каталожен номер



Температурни
границы:
-15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong,
511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail:
info@wellead.com.cn www.wellead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, GERMANY

Версия и дата: WLIFU-01-131-01C / 21 януари 2022 г.

Language-Polish

Urządzenie do maski krtaniowej z PCV

OPIS

Urządzenie do maski krtaniowej Qsafe to innowacyjne urządzenie drugiej generacji do jednorazowego użytku do wspomagania dróg oddechowych.

Zapewnia ono dostęp do funkcjonalnej separacji dróg oddechowych i trawiennych. Anatomicznie ukształtowany przewód oddechowy ma kształt eliptyczny w przekroju poprzecznym i kończy się dystalnie na masce krtaniowej. Nadmuchiwany mankiet jest zaprojektowany tak, aby pasował do konturów podgardła, z miską i maską skierowaną w stronę otworu krtani - uszczelnienie ustno-gardłowe.

Urządzenie do maski krtaniowej Qsafe zawiera również rurkę drenażową, która wyłania się proksymalnie jako oddzielny port i biegnie dystalnie wzdłuż wnętrza miski mankieta, przechodząc przez dystalny koniec mankieta, aby komunikować się dystalnie z górnym zwieraczem przełyku - uszczelnieniem przełykowym. Rurka drenażowa może być używana do przejścia dobrze nasmarowanej rurki żołądkowej do żołądka, zapewniając łatwy dostęp do odprowadzania zawartości żołądka.

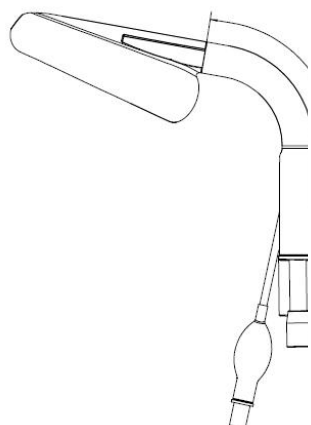
Wbudowany blok zapobiegający przegryzieniu zmniejsza ryzyko uszkodzenia przewodu i niedrożności przez ugryzienie przez pacjenta. Do maski przymocowana jest linia pompowania mankieta kończąca się w balonie pilotowym i jednokierunkowym zaworze zwrotnym do pompowania maski i jej opróżniania.

Urządzenie do maski krtaniowej Qsafe jest wskazane do stosowania w celu uzyskania i utrzymania kontroli dróg oddechowych podczas rutynowych i nagłych procedur znieczulających u pacjentów na czczo, przy zastosowanej wentylacji spontanicznej lub dodatniej ciśnieniowej.

Jest wykonane głównie z polichloroku winylu (PCV) klasy medycznej i jest dostarczane w stanie sterylnym do jednorazowego użytku. Składa się z mankieta, anatomicznie ukształtowanej rurki oddechowej, złącza, rurki drenażowej, linii pompowania mankieta, balonu pilotowego, zaworu, bloku zapobiegającego przegryzieniu.

Produkt może być stosowany u dorosłych pacjentów.

Rozmiar	3 #	4 #	5 #
Maks. pojemność przewodu oddechowego, ml/cc	20	28	36
Maks. rozmiar rurki żołądkowej, Fr	14	14	14
Maks. spadek ciśnienia w przewodzie oddechowym, cmH ₂ O	3	3	3
Odległość od końca złącza maszyny do	125	140	155



otworu respiratora, L. mm			
------------------------------	--	--	--

WŁAŚCIWOŚCI

- Zapewnia dostęp do dróg oddechowych i trawiennych oraz ich funkcjonalną separację.
- Umożliwia pasywne odwadnianie lub aktywne zarządzanie zawartością przewodu pokarmowego niezależnie od wentylacji.
- Zaprojektowana w celu zmniejszenia indulacji żołądka podczas wentylacji i zmniejszenia ryzyka aspiracji.
- Blokada zapobiegająca przegryzieniu pomaga zmniejszyć potencjalne uszkodzenia zębów.
- Eliptyczna i anatomicznie ukształtowana rurka oddechowa ułatwia wkładanie
- Miękki i wydłużony mankiet zapewnia skuteczne uszczelnienie
- Bez lateksu

PRZEZNACZENIE

Nadaje się do stosowania u pacjentów w znieczuleniu lub sedacji farmakologicznej oraz pacjentów, którzy potrzebują awaryjnego dostępu do sztucznej wentylacji podczas pierwszej pomocy i resuscytacji, aby uzyskać drożność górnych dróg oddechowych.

WSKAZANIA

4. Trwała wentylacja podczas operacji w znieczuleniu ogólnym: Z wyjątkiem operacji przetyku lub przewodu pokarmowego z ryzykiem aspiracji, operacji płucnej lub tchawiczej z operacją dróg oddechowych i operacji wentylacji jednym płucem, o ile wybrany jest odpowiedni typ i model, maska krtaniowa może być stosowana prawie we wszystkich innych zabiegach. Maska krtaniowa jest szczególnie stosowana w następujących okolicznościach.

(1) Krótka operacja na powierzchni ciała lub kończynach w znieczuleniu ogólnym: Zwykła maska krtaniowa może być stosowana do utrzymania znieczulenia ogólnego autonomicznego oddychania lub krótkotrwałego znieczulenia ogólnego IPPV. Druga generacja SAD jest zalecana do bezpośredniego znieczulenia ogólnego IPPV.

(2) Chirurgia głowy i szyi oraz chirurgia okulistyczna: Maska krtaniowa ma zastosowanie do drobnych operacji głowy i szyi w znieczuleniu ogólnym, w tym chirurgii okulistycznej, chirurgii E.N.T. i chirurgii plastycznej. Elastyczna maska

krtaniowa może być stosowana w celu zmniejszenia wpływu na pole chirurgiczne. Podczas operacji okulistycznych u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, wkładanie i ekstrakcja maski krtaniowej mają niewielki wpływ na ciśnienie wewnątrzgałkowe.

(3) Medycyna oddechowa i chirurgia klatki piersiowej: Wsuń maskę krtaniową pod znieczuleniem powierzchniowym oraz znieczuleniem ogólnym i zachowaj spontaniczne oddychanie przez znieczulenie dożylnie lub znieczulenie wziewne do następujących zabiegów: ① fibrolaryngoskopia i bronchoskopia światłowodowa z maską krtaniową; ② usunięcie guza dotchawiczego i nadołkowego za pomocą lasera Nd-YAG z maską krtaniową; ③ umieszczenie tchawicy i rozszerzenia oskrzeli z maską krtaniową; ④ umieszczenie bronchoskopu światłowodowego z maską krtaniową w OIOM, przezskórna tracheostomia dylacyjna pod kierunkiem bronchoskopu światłowodowego.

(4) Anestezja ze śródoperacyjnym testem wybudzenia: Pacjenci budzący się czasami podczas operacji korekcyjnej skoliozy i resekcji zmian mózgu w obszarze funkcjonalnym mózgu dobrze tolerują maski krtaniowe, z krótszym czasem wybudzenia, zadowalającym we współpracy, z niewielkim efektem pozycji.

(5) Operacja w pozycji bocznej lub na brzuchu: Wprowadzenie maski krtaniowej jest łatwiejsze w przypadku intubacji dotchawiczej w pozycji bocznej lub na brzuchu. Przed indukcją w znieczuleniu ogólnym pacjent może wybrać własną wygodną pozycję. Jest to jedna z zalet dla pacjentów w pozycji podatnej podczas stosowania maski krtaniowej. Ponadto, nawet w przypadku niedomykalności, aspiracja nie nastąpi łatwo. Początkującym zaleca się opanowanie stosowania maski krtaniowej w pozycji leżącej na wznak, a następnie użycie jej podczas operacji w pozycji bocznej lub na brzuchu.

(6) Znieczulenie poza salą operacyjną: Niektóre zabiegi leczenia lub diagnostyki u dorosłych i dzieci są wykonywane poza salą operacyjną, z niewielką stymulacją i łagodnym bólem, ale pacjenci nie mogą zmieniać swojej pozycji, np. radioterapia, angiografia, terapia interwencyjna, endoskopia i elektrokardiowersja. Po wykonaniu indukcji dożylnej należy włożyć maskę krtaniową, zachować spontaniczne oddychanie i utrzymać znieczulenie dożylnie konieczne dla powyższych zabiegów.

2. Spodziewane utrudnienia w drogach oddechowych. Osoby z oczekiwanymi trudnościami w intubacji dotchawiczej mogą bezpośrednio mieć zakładane maski krtaniowe do utrzymania wentylacji i znieczulenia, przy czym u większości pacjentów z trudnościami w intubacji dotchawiczej można bez problemu zakładać te maski. W przypadku niepowodzenia intubacji dotchawiczej maska krtaniowa może być również stosowana jako narzędzie wentylacji lub do prowadzenia intubacji dotchawiczej. Jednak tacy pacjenci powinni chronić się przed ryzykiem niepowodzenia śródoperacyjnej wentylacji maski krtaniowej. Dlatego stosowanie maski krtaniowej jest zarządzane przez doświadczonego anestezjologa.

3. Niespodziewane utrudnienia w drogach oddechowych. W przypadku pacjentów z indukcją wykonaną w znieczuleniu ogólnym i niepowodzeniem intubacji dotchawiczej, maska krtaniowa może być również stosowana jako narzędzie wentylacji lub do prowadzenia intubacji dotchawiczej.

4. Awaryjne drogi oddechowe. W przypadku trudności z wentylacją maski, szczególnie gdy „ani intubacja dotchawicza, ani wentylacja maski”, należy jak najszybciej ustanowić skuteczną wentylację i dotlenienie. Maskę krtaniową jest często używana jako preferowane narzędzie. W tym czasie może ona być stosowana bezpośrednio do wentylacji lub intubacja dotchawicza może być wykonywana za jej pośrednictwem. Inne narzędzia do wentylacji supragłotkowej (np. Venturi) mogą być również stosowane w nagłych przypadkach w drogach oddechowych.
5. Ekstubacja tchawicy. W przypadku wkładania maski krtaniowej przed lub po ekstubacji tchawicy, maska może być stosowana do wentylacji lub prowadzenia intubacji dotchawiczej, gdy jest to konieczne. Wymiana rurki tchawiczej w masce krtaniowej może ustanowić fizjologicznie bezpieczne i niestymulowane drogi oddechowe, które mogą zapobiec wypływowi wydzieliny i krwi z jamy ustnej. Technologia ta może być stosowana do ekstubacji przy rozbudzaniu lub ekstubacji w głębokim znieczuleniu, szczególnie w przypadku pacjentów ze stymulacją układu sercowo-naczyniowego spowodowaną rurką tchawiczą, która może wpływać na efekt naprawy chirurgicznej oraz pacjentów z chorobą wieńcową serca lub innymi chorobami serca i - być może - jest to bardziej korzystne dla pacjentów palących tytoń, z astmą lub inną nadwrażliwością dróg oddechowych.
6. Pierwsza pomoc i resuscytacja w środowisku przedszpitalnym, na oddziale ratunkowym, oddziale intensywnej terapii i innych oddziałach.

KORZYŚCI KLINICZNE

Jako wsparcie dla życia w celu ustanowienia sztucznych dróg oddechowych, zapewnienie krążenia, wentylacji i dostarczenie tlenu oraz szybko odzyskanie i utrzymanie skutecznego oddychania u pacjentów.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Dorośli pacjenci.

GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Muszą być obsługiwane przez przeszkolonych specjalistów.

PRZECIWWSKAZANIA

W oparciu o obecny trendy rozwojowe, wskazania i przeciwwskazania maski krtaniowej stale się zmieniają. Zasadniczo przeciwwskazania to w większości względne przeciwwskazania, które należy uwzględnić w zależności od stanu pacjenta, krytyczności leczenia dróg oddechowych i szczególnych wymagań dotyczących operacji chirurgicznej.

1. Pacjenci z wysokim ryzykiem wystąpienia refluksu żołądkowego i aspiracji oddechowej, w tym bez czczo, z pełnym żołądkiem, chorobliwą otyłością, częstym refluksiem żołądkowo-przełykowym, niedrożnością jelit i przepukliną przełyku.
2. Pacjenci z guzem, urazem, zakażeniem lub innymi patologicznymi zmianami w krtani gardła, np. uraz nadpragłotkowy lub podgardłowy, guz, ciężki przerost

migdałków, znaczne odchylenie krtani lub tchawicy, zmiękczenie i ucisk obwodowy.

3. Pacjenci ze zmniejszoną wydajnością płuc, szczególnie ci z oczekiwanym śródoperacyjnym ciśnieniem w drogach oddechowych powyżej 30cmH₂O.

4. Osoby z utrudnionym wkładaniem maski krtaniowej z powodu małego otwarcia ust.

5. Osoby z oczekiwanym długim czasem operacji, chociaż kiedyś doniesiono, że maska krtaniowa może być bezpiecznie stosowana przez ponad 8 godzin.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

- Aspiracyjne zapalenie płuc
- Niedrożność dróg oddechowych
- Skurcz krtani
- Ból gardła
- Suchość gardła i / lub błony śluzowej
- Uszkodzenie nerwu krtani i paraliż strun głosowych
- Zmniejszone poczucie smaku
- Skutki uboczne wynikające z niewłaściwego umieszczenia różnią się w zależności od charakteru umieszczenia.

SPOSÓB UŻYCIA

- Wybierz odpowiedni rozmiar Urządzenie do maski krtaniowej Qsafe w zależności od aktualnej sytuacji pacjenta.
- Sprawdź model i rozmiar na etykiecie produktu, aby upewnić się, że używany jest właściwy.
- Przed użyciem sprawdź Urządzenie do maski krtaniowej Qsafe, aby upewnić się, że maska i opakowanie nie są uszkodzone lub nie przeciekają.
- Otwórz opakowanie i wyjmij urządzenie. Opróżnij mankiet za pomocą strzykawki.
- Nasmaruj tylną powierzchnię maski i rurki oddechowej tuż przed włożeniem.
- Operator delikatnie trzyma szczękę, aby pomóc pacjentowi otworzyć usta. Załóż maskę wzdłuż tylnej części języka.
- Dociśnij czubek maski do podniebienia twardego. Wciśnij mankiet dalej w usta, utrzymując nacisk na podniebienie. Obróć urządzenie do wewnątrz ruchem okrężnym, dociskając do konturów podniebienia twardego i miękkiego. Przesuwaj urządzenie do podgardła, aż poczujesz opór.
- Prawidłowe umieszczenie powinno zapewnić szczelne uszczelnienie przed glottis z końcówką maski w górnym zwieraczu przełyku. Integralny blok zapobiegający przegryzieniu powinien leżeć między zębami.
- Po zmianie pozycji ciała pacjenta należy ponownie potwierdzić umiejscowienie urządzenia.

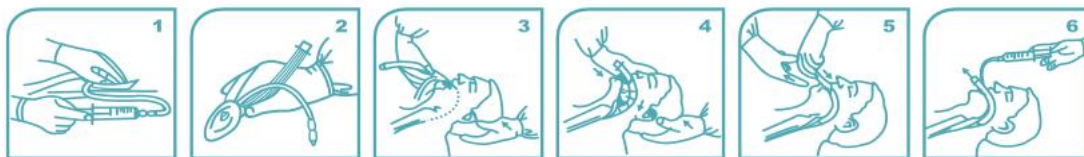
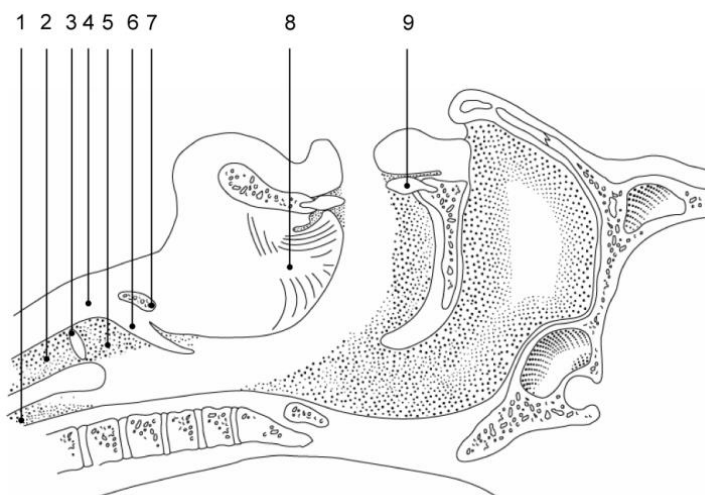


Tabela 1: Przewodnik wyboru

Rozmiar	Odpowiednia waga pacjenta kg	Zalecana maksymalna objętość inflacji ml	Największy rozmiar umieszczanej rurki żołądkowej Fr	Maksymalna średnica zewnętrzna urządzenia przechodzącego przez maskę krtaniową mm	Optymalne ciśnienie wewnątrz mankietu cmH ₂ O
3 #	30-50	30	14	5,3	60
4 #	50-70	40	14	6	
5 #	70-100	40	14	6	



1 przełyk, 2 tchawica, 3 struny / fałdy głosowe, 4 chrząstka tarczycy, 5 wlot krtani, 6 nagłośnia, 7 kość gnykowa, 8 język, 9 siekacze

OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje. Niewłaściwe użytkowanie może prowadzić do poważnych lub śmiertelnych chorób lub obrażeń ciała.
- Urządzenie może być używane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub niechcący otwarte przed użyciem.
- Nie używać, jeśli jest uszkodzony lub nieregularny kształt.
- Nie należy go używać po upływie terminu ważności.
- Nie jest kompatybilny z MRI.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas stosowania środka smarnego należy unikać blokowania dróg oddechowych
- Sugerowane maksymalne ciśnienie mankietu 60 cm H₂O
- Dyfuzja mieszaniny podtlenu azotu (N₂O), tlenu lub powietrza z otaczającej mieszaniny gazów może zwiększać lub zmniejszać objętość mankietu i ciśnienie.
- Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z polityką administracyjną szpitala i/lub władz lokalnych.
- Należy uważać na ryzyko wystąpienia stanu zapalnego w przypadku użycia jakiegokolwiek urządzenia laserowego.
- Każdy poważny problem związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwym władzom w miejscu użytkowania.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Przechowuj urządzenie w chłodnym i suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.
- Chroń produkt przed wilgocią i nadmiernym ciepłem.
- Unikaj długotrwałej ekspozycji na ultrafiolet, światło słoneczne i światło fluorescencyjne.
- Przechowuj w sposób zapobiegający zgnieceniu.

Kluczowa charakterystyka działania Urządzenie do maski krtaniowej Qsafe

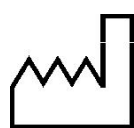
Kluczowa wydajność: Odporność na zginanie

Spadek ciśnienia w drogach oddechowych jest zgodny z wymaganiami podanymi w tabeli 1.

Tabela 1 Maksymalny spadek ciśnienia

Rozmiar	3 #	4 #	5#
Maksymalny spadek ciśnienia, cmH ₂ O	3	3	3

ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU



Data produkcji



Data przydatności do użycia



Kod partii



Nie używać ponownie



Sprawdź instrukcje obsługi



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu



Nie sterylizować ponownie



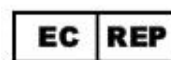
Pojedynczy jałowy system barierowy



Urządzenie
medyczne



Producent



Upoważniony
przedstawiciel we
Wspólnocie
Europejskiej



Produkt
oznakowany
znakiem CE



Przechowywać w
stanie suchym



Nie wystawiać
urządzenia na
działanie
promieni
słonecznych



Importer



Tą stroną do góry



Delikatne, należy
zachować
ostrożność



Nie zawiera
obecności ftalanu.



Numer katalogowy



Limity
temperatury:
-15°C~ 49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Wersja i data: WLIFU-01-131-01C /21 stycznia 2022

PVC laryngeal maske enhed

BESKRIVELSE

Qsafe laryngeal maske enhed er en innovativ anden generation af supraglottisk luftvejs styringsenhed til engangsbrug.

Qsafe laryngeal maske enhed giver adgang til funktionel adskillelse af luftvej og fordøjelseskanalerne. Det anatomisk formede luftvejsrør har et elliptisk tværsnit og ender distalt i laryngeal maske. Den oppustelige manchetter er designet til at tilpasse sig konturerne af hypopharynx, med beholderen og maske vendt mod laryngeal åbningen: oropharyngeal tætning.

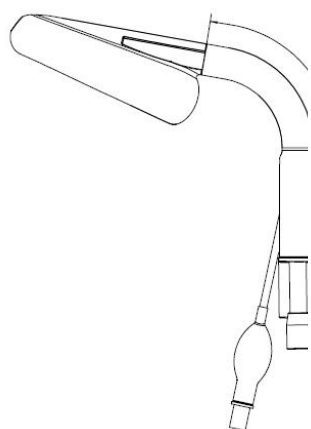
Qsafe laryngeal maske enhed indeholder også et dræningsrør, der fremstår som en proximal separat port og fortsætter distalt langs indersiden af manchetten, passerer gennem den distale ende af manchetten for at kommunikere distalt med den overlegne spiserør: spiserøret. Dreneringsrøret kan bruges til at føre et godt smurt gastrisk rør til maven, hvilket giver nem adgang til evakuering af gastrisk indhold.

En indbygget bidblok reducerer potentialet for rørskade og hindring fra patientens bid. Fastgjort til maske er en manchetter inflationsplan, der ender i en pilotballon og en envejs kontrolventil til at oppustes og tømmes maske.

Qsafe laryngeal maske enhed er indiceret til brug for at opnå og opretholde kontrol af luftvej under rutinemæssige og nødbedøvelses procedurer hos faste patienter, der bruger ventilation spontan eller med positivt tryk.

Qsafe laryngeal maske enhed er primært lavet af medicinsk kvalitet polyvinylchlorid (PVC) og leveres kun sterilt til engangsbrug. Det består af en manchetter, et anatomisk formet luftvejsrør, et stik, et dræningsrør, en manchetter inflationsplan, en pilotballon, en ventil og en bidblok.

Produktet kan bruges til voksne patienter.



Størrelse	3#	4#	5#
Maksimal luftvejsrør kapacitet, ml / cc	20	28	36
Maksimal gastrisk rørstørrelse, Fr.	14	14	14
Maksimal trykfald i luftvejsrøret, cmH ₂ O	3	3	3
Afstand fra slutningen af forbindelses maskinen til ventilator åbningen, L mm	125	140	155

KARAKTERISTIK

- Giver adgang og funktionel adskillelse af *- og fordøjelseskanalen.
- Det tillader passiv dræning eller aktiv styring af fordøjelseskanalen indhold uafhængigt af ventilation.
- Designet til at reducere gastrisk insufflering under ventilation og reducere risikoen for aspiration.
- Bitblokken hjælper med at reducere mulig tandskade.
- Det anatomisk formede elliptiske luftvejsrør letter en vellykket indsættelse.
- Blød og langstrakt knyttæve designet til at modstå effektiv tætning.
- Latexfri

FOREBYGGET BRUG

Det er velegnet til brug hos patienter under anæstesi eller farmakologisk sedation og til patienter, der har brug for akut adgang til kunstig ventilation under førstehjælp og genoplivning for at opnå permeabilitet i luftvej overlegen.

INDIKATIONER

5. Vedvarende ventilation under kirurgi under generel anæstesi: Bortset fra spiserør eller gastrointestinal kirurgi med risiko for aspiration, lunge- eller luftrørskirurgi med luftvejsoperation og kirurgi til unipulmonal ventilation, Hver gang den passende type og model vælges, kan laryngeal maske bruges i stort set enhver anden kirurgi. Laryngeal maske er især anvendelig til følgende omstændigheder.

(1) Kropsoverflade eller kortvarig kirurgi under generel anæstesi: En almindelig laryngeal maske kan bruges til at opretholde autonom generel åndedræts anæstesi eller kortvarig generel anæstesi med IPPV. Den anden generation af SAD anbefales til direkte generel anæstesi med IPPV.

(2) Hoved- og nakkekirurgi og oftalmisk kirurgi: Laryngeal maske er anvendelig til mindre hoved- og halskirurgi under generel anæstesi, herunder oftalmisk kirurgi, E.N.T. kirurgi og plastisk kirurgi. En fleksibel laryngeal maske kan bruges til at reducere effekten i det kirurgiske felt. Når intraokulær kirurgi udføres hos patienter med forhøjet intraokulært tryk, har indsættelse og fjernelse af laryngeal maske ringe effekt på det intraokulære tryk.

(3) Åndedrætsorganer og thoraxkirurgi: Indsæt laryngeal maske under overfladisk anæstesi plus sedation eller generel anæstesi, og hold spontan vejrtrækning gennem intravenøs anæstesi eller inhalationsanæstesi til følgende operationer: ① fibrolaryngoscopy og fiberoptisk bronchoskopi med laryngeal maske; ② eliminering af endotracheal og supraclavikulære tumorer ved Nd-YAG laser med laryngeal maske; ③ placering af luftrøret og bronchialt dilator med laryngeal maske; ④ placering af et fiberoptisk bronkoskop med en laryngeal maske i ICU, perkutan dilation trakeostomi under ledelse af et fiberoptisk bronkoskop.

(4) Anæstesi med intraoperativ opvågningstest: Patienter, der undertiden vækkes under korrigerende skoliosekirurgi og resektion af hjerneskade i det funktionelle område af hjernen, tolereres godt ved brug af en laryngeal maske, med en kortere opvågningstid, tilfredsstillende i samarbejde, med ringe effekt på positionen.

(5) Kirurgi i sideposition eller udsat decubitus: Indsættelse af en laryngeal maske letter endotracheal intubation i den laterale eller tilbøjelige position. Før induktion

under generel anæstesi patienten kan vælge hans/hendes behagelige position. Dette er en af fordelene for patienter, der er i udsat decubitus, når de bruger en laryngeal maske. Selv hvis der er regurgitation, vil aspiration ikke forekomme let. Begynderen foreslås at mestre styringen af laryngeal maske i den udsatte position og derefter bruger laryngeal maske under operationer i siden eller udsat position.

(6) Anæstesi uden for operationsstuen: Nogle behandlings- eller diagnostiske operationer for voksne og børn udføres uden for operationsstuen med lidt stimulering og mild smerte, men patienter bør ikke flytte deres positioner, f.eks. strålebehandling, angiografi, intervention terapi, endoskopi og elektrisk cardioversion. Under intravenøs induktion indsættes laryngeal maske, oprethold spontan vejrtrækning og oprethold intravenøs anæstesi til tidligere operationer.

2. Der var forventet en vanskelig luftvej. Dem med forventede vanskeligheder ved endotrakeal intubation kan direkte bruge laryngeal maske til at opretholde ventilation og anæstesi, og de fleste patienter med vanskeligheder ved endotrakeal intubation kan indsætte laryngeal maske uden problemer. Når endotrakeal intubation mislykkes, kan laryngeal maske også bruges som et ventilations værktøj eller til at lede endotrakeal intubation. Disse patienter skal dog beskytte sig mod risikoen for intraoperativ laryngeal maske ventilationssvigt. Derfor skal brugen af laryngeal maske udføres af en erfaren anæstesilæge.

3. Uventet vanskelig luftvej. For patienter med induktion under generel anæstesi, når endotrakeal intubation mislykkes, kan en laryngeal maske bruges som et ventilations værktøj eller til at lede endotrakeal intubation.

4. Luftveje i akutte. Når der er vanskeligheder med maske ventilation, især når "der ikke er nogen endotrakeal intubation eller maske ventilation", etableres effektiv ventilation og iltning så hurtigt som muligt. Laryngeal maske bruges ofte som et foretrukket værktøj. På dette tidspunkt kan en laryngeal maske bruges til ventilation, eller endotrakeal intubation kan udføres gennem laryngeal maske. Andre supraglottiske ventilations værktøj (f.eks. Venturi) kan også bruges til nød luftvej.

5. Trakeal extubation. Når laryngeal maske indsættes før eller efter ekstubation eller efter tracheal ekstubation, Laryngeal maske kan bruges til ventilation eller til at lede endotrakeal intubation, når det er nødvendigt. Udskiftning af trakealrøret med en laryngeal maske kan etablere en fysiologisk sikker og utimuleret luftvej, som kan forhindre sekretion og blod fra mundhulen. Denne teknologi kan bruges til ekstrudering ved opvågning eller ekstrudering under dyb anæstesi, især anvendelig til patienter med stimulering af det kardiovaskulære system forårsaget af trakealrøret, der kan påvirke virkningen af kirurgisk reparation og patienter med koronar hjertesygdom eller andre hjertesygdomme, og muligvis mere fordelagtigt for patienter med rygning, astma eller anden overfølsomhed i luftvej.

6. Førstehjælp og genoplivning i præhospitalets miljø, nødsituationer, ICU'er og andre afdelinger.

KLINISKE FORDELE

Som en vigtig støtte til at etablere kunstige luftvej, garantere cirkulation, ventilation og forsyning af ilt og hurtigt genvinde og opretholde effektiv vejrtrækning af patienter.

PATIENT MÅLGRUPPE

Voksne patienter.

TIDLIGERE BRUGERE

Det skal drives af uddannede fagfolk.

KONTRAKTERENDE

I henhold til den aktuelle udviklingstrend ændres konstant indikationer og kontraindikationer af laryngeal maske. Generelt er kontraindikationerne for det meste relative, hvilket vil blive taget i betragtning i henhold til patientens faktiske tilstand, kritik af luftvejsbehandling og særlige krav til kirurgisk drift.

1. Patienter med høj risiko for tilbagesvaling af gastrisk indhold og vejrtrækning aspiration, herunder manglende faste, fuld mave, sygelig fedme, hyppig gastroøsofageal reflux, tarmobstruktion og spiserør hiatus brok.
2. Patienter med tumor, skade, infektion eller andre patologiske ændringer i strubehovedet af svelget, for eksempel supraglottisk eller hypofaryngeal skade, tumor, svær hypertrofi af mandlerne, betydelig laryngeal eller tracheal afvigelse, blødgøring og perifer komprimering.
3. Patienter med nedsat lunge overholdelse, især patienter med et forventet intraoperativt tryk i luftvej større end 30 cmH₂O.
4. Mennesker med vanskeligheder med at indsætte laryngeal maske på grund af den lille åbning af munden.
5. Dem, hvor der var forventet en forlænget operationstid, skønt det engang blev rapporteret, at laryngeal maske kunne bruges sikkert i mere end 8 timer.

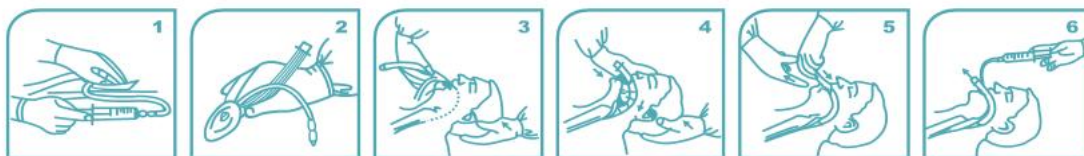
BIVIRKNINGER

- Aspiration lungebetændelse
- Blokering af luftvej
- Laryngospasme
- Halsont
- Tør hals og / eller slimhinder.
- Laryngeal nerveskade og lammelse af stemmebånd.
- En formindsket smagsfølelse.
- Bivirkninger på grund af forkert placering varierer afhængigt af placeringen.

INSTRUKTIONER TIL BRUG

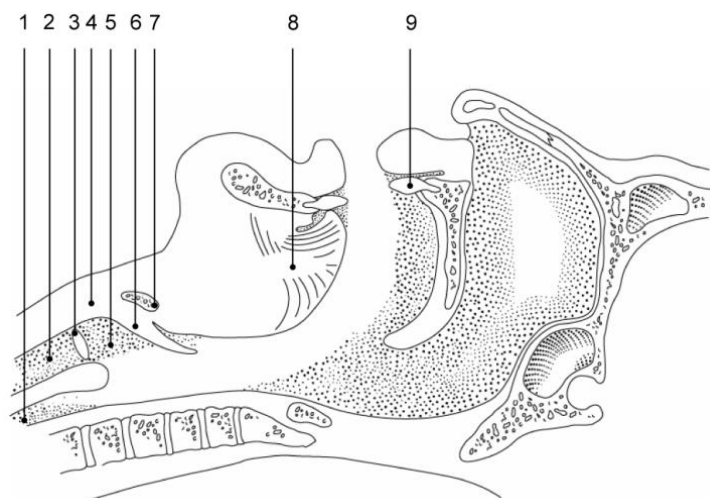
- Vælg den passende størrelse på Qsafe laryngeal maske enhed i henhold til patientens faktiske situation.
- Kontroller modellen og størrelsen på produktmærket for at sikre dig, at den korrekte model og størrelse bruges.

- Gennemse Qsafe laryngeal maske enhed før brug for at sikre, at enheden og emballagen ikke er beskadiget eller lækkende.
- Åbn pakken, og fjern enheden. Brug en sprøjte til at tømme armbåndet.
- Smør den bageste overflade af maske og luftvejsrøret lige inden indsættelse.
- Operatøren holder forsigtigt kæben for at hjælpe patienten med at åbne munden. Indsæt maske langs bagsiden af tungen.
- Tryk på spidsen af maske mod den hårde gane. Tryk manchetten dybere ned i munden, og hold trykket mod ganen. Sving enheden indad med en cirkulær bevægelse, tryk mod konturerne af den hårde, bløde gane. Flyt enheden mod hypopharynx, indtil du føler modstand.
- Korrekt placering skal frembringe en lufttæt glottis tætning med spidsen af maske på den øverste spiserørssfinkter. Den integrerede bidblok skal være mellem tænderne.
- Enhed placering skal bekræftes, hvis patientens kropssposition ændres.



Tabel 1: Udvalgelses Guide

Størrelse	Anvendelig patientvægt kg	Anbefalet maksimal inflation volumen ml	Større gastrisk rørstørrelse placeret fr.	Maksimal ydre diameter på enheden, der passerer gennem laryngeal maske mm	Optimalt tryk i ærmet cmH ₂ O
3#	30 -50	30	14	5,3	60
4#	50 -70	40	14	6	
5#	70 -100	40	14	6	



1 spiserør, 2 luftrør, 3 stemmebånd / folder, 4 bruski i skjoldbruskkirtlen, 5 laryngeal indløb, 6 epiglottis, 7 hyoidben, 8 tunge, 9 forænder

ADVARSLER

- Læs alle advarsler og instruktioner inden brug. Forkert brug kan resultere i alvorlig eller dødelig sygdom eller skade.
- Denne enhed kan kun bruges af uddannede fagfolk.
- Brug ikke, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnes før brug.
- Brug ikke, hvis det er beskadiget eller uregelmæssigt formet.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Ikke kompatibel med MRI.

FORHOLDSREGLER

- Ved at påføre smøremiddel skal du undgå at hindre luftvej.
- Foreslå maksimalt manchettryk 60 cm H₂O
- Diffusion af dinitrogenoxid (N₂O), ilt eller luft fra en omgivende gasblanding kan øge eller formindske manchet volumen og tryk.
- Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets og / eller den lokale regerings administrative politik.
- Vær forsigtig med risikoen for at blive betændt, hvis du bruger en laserenhed.
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forhold til enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente lokale myndighed i brugerens sted.

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Opbevares på et køligt, tørt sted, hold dig væk fra sollys.
- Beskyt produktet mod fugt og overdreven varme.
- Undgå langvarig eksponering for ultraviolet, sol- og lysstofrør.
- Opbevares, så knusning undgås.

De vigtigste ydeevneegenskaber for Qsafe laryngeal maske enhed

Nøgle Præstation: Torsionsbestandighed

Luftvejstryk faldet opfylder kravene i tabel 1.

Tabel 1 Maksimalt trykfald

Størrelse	3#	4#	5#
Maksimalt trykfald, cmH ₂ O	3	3	3

BETYDELSE AF PACKENS SYMBOLER



Fremstillingsdatoen



Brug efter dato



Partikode

Instruction for Use



Genanvend ikke



Se brugsanvisningen.



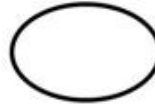
Brug ikke, hvis pakken er beskadiget.



Steriliseret med ethylenoxid



Resteriliser ikke



Individuelt sterilt barrieresystem



Medicinsk udstyr



Producent



Autoriseret repræsentant i det europæiske samfund



CE-mærket produkt



Hold det tørt



Hold dig væk fra sollys



Importør



På denne sti



Skør, kørs forsigtigt.



Indeholder ikke eller tilstedeværelse af ftalater.



Katalognummer



Temperaturgræns er: -15°C-49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version og dato: WLIFU-01-131-01C / 21. januar 2022

PVC Kehlkopfmaskengerät

BESCHREIBUNG

Beim Qsafe Kehlkopfmaskengerät handelt es sich um eine innovative, zweite Generation eines Einweg-Supraglottis-Luftwegssteuerungsgeräts.

Das Qsafe Kehlkopfmaskengerät ermöglicht den Zugang zu einer funktionellen Trennung der Atem- und Verdauungswege. Das anatomisch geformte Atemwegsrohr weist einen elliptischen Querschnitt auf und endet distal an der Kehlkopfmaske. Der aufblasbare Manschettenballon ist so konzipiert, dass er sich den Konturen des Hypopharynx anpasst, wobei die Schüssel und die Maske zur Kehlkopföffnung hin ausgerichtet sind - die Oropharyngealabdichtung.

Das Qsafe Kehlkopfmaskengerät enthält zudem ein Ablaufrohr, das proximal als separater Verbinder austritt und distal entlang der Innenseite der Manschettenkugel verläuft, durch das distale Ende der Manschette hindurch, um distal mit dem oberen Ösophagusphinkter zu kommunizieren - die Ösophagealabdichtung. Das Ablaufrohr kann zur Passage eines gut geschmierten Magenschlauchs zum Magen verwendet werden, um einen einfachen Zugang zur Evakuierung vom Mageninhalt zu ermöglichen.

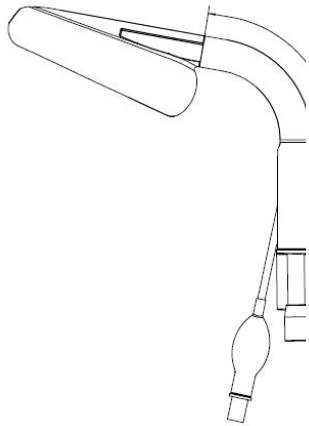
Ein integrierter Bissblock reduziert das Potenzial für Schäden und Blockaden des Schlauchs durch Patientenbisse. Am Maskenteil ist eine Manschettenaufblashülle angebracht, die in einem Pilotballon und einem Einweg-Rückschlagventil zur Maskenaufblasung und -Entlüftung endet.

Das Qsafe Kehlkopfmaskengerät wird zur Verwendung beim Erzielen und des Aufrechterhaltens der Atemwegskontrolle während routinemäßiger und notfallmäßiger Anästhesieverfahren bei nüchternen Patienten unter Verwendung von spontaner oder positiver Druckbeatmung empfohlen.

Das Qsafe Kehlkopfmaskengerät besteht hauptsächlich aus medizinischem Polyvinylchlorid (PVC) und wird steril zur Einweg-Verwendung geliefert. Es besteht aus Manschette, anatomisch geformtem Atemwegsrohr, Verbinder, Ablaufrohr, Manschettenaufblashülle, Pilotballon, Ventil, Bissblock.

Das Produkt kann bei erwachsenen Patienten angewandt werden.

Größe	3#	4#	5#
Maximale Atemwegskapazität des Schlauchs, ml/cc	20	28	36
Maximale Größe des Magenschlauchs, Fr	14	14	14



Instruction for Use

Maximaler Druckabfall des Atemwegsschlauchs, cmH ₂ O	3	3	3
Abstand vom Maschinenende des Verbinder bis zur Beatmungsöffnung, L mm	125	140	155

MERKMALE

- Ermöglicht den Zugang zu sowie die funktionelle Trennung der Atem- und Verdauungswege.
- Ermöglicht die passive Drainage oder aktive Steuerung des Verdauungstraktinhalts, unabhängig von der Beatmung.
- Es wurde entwickelt, um die Mageninsufflation während der Beatmung zu verringern und das Aspirationsrisiko zu minimieren.
- Der Bissblock hilft, potenzielle Zahnschäden zu vermeiden.
- Das elliptische und anatomisch geformte Atemwegsrohr erleichtert das Einsetzen.
- Weicher und verlängerter Manschettenballon zur Unterstützung einer effektiven Abdichtung.
- Latexfrei

VERWENDUNGSZWECK

Es eignet sich zur Anwendung bei Patienten unter Anästhesie oder Arzneimitteldierung und bei Patienten, die während der Ersten Hilfe und Wiederbelebung einen Notfallzugang zur künstlichen Beatmung benötigen, um die Durchgängigkeit des oberen Atemwegs zu erzielen.

ANWENDUNGEN

6. Anhaltende Beatmung während der Chirurgie bei Allgemeinanästhesie: Mit Ausnahme von Ösophagus- oder Magen-Darm-Operationen mit Aspirationsrisiko, pulmonalen oder trachealen Operationen mit Atemwegseingriffen und Operationen zur Ein-Lungen-Beatmung kann das Kehlkopfmaske bei nahezu allen anderen Operationen verwendet werden, sofern der geeignete Typ und das geeignete Modell ausgewählt werden. Das Kehlkopfmaske ist besonders in folgenden Situationen anwendbar.

(1) Kurze Körperoberflächen- oder Gliedchirurgie bei Allgemeinanästhesie: Ein herkömmliches Kehlkopfmaske kann verwendet werden, um die autonome Atemwegs-Allgemeinanästhesie oder die Allgemeinanästhesie mit kurzzeitiger IPPV aufrechtzuerhalten. Für eine direkte IPPV-Allgemeinanästhesie wird die zweite Generation des SAD empfohlen.

(2) Kopf- und Halschirurgie und Augen Chirurgie: Das Kehlkopfmaske ist für kleinere

Kopf- und Halsoperationen unter Allgemeinanästhesie geeignet, einschließlich der Augen Chirurgie, HNO-Chirurgie und plastischen Chirurgie. Das flexible Kehlkopfmaske kann verwendet werden, um die Auswirkungen auf das Operationsfeld zu verringern. Bei intraokularen Operationen an Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck üben das Einsetzen und Entfernen des Kehlkopfmaske nur wenig Einfluss auf den Augeninnendruck aus.

(3) Atemwegsmedizin und Thoraxchirurgie: Setzen Sie das Kehlkopfmaske bei der Oberflächenanästhesie plus der Sedierung oder Allgemeinanästhesie ein und erhalten Sie die spontane Atmung durch intravenöse oder Inhalationsanästhesie für die folgenden Eingriffe aufrecht: ① Fibrolaryngoskopie und fiberoptische Bronchoskopie mit Kehlkopfmaske; ② Entfernung von Endotracheal- und supraclaviculären Tumoren durch Nd-YAG-Laser mit Kehlkopfmaske; ③ Platzierung von Trachea- und Bronchialdilatoren mit Kehlkopfmaske; ④ Platzierung eines fiberoptischen Bronchoskops mit Kehlkopfmaske in der Intensivstation, perkutane dilatative Tracheostomie unter der Anleitung eines fiberoptischen Bronchoskops.

(4) Anästhesie mit intraoperativem Wecktest: Patienten, die während der korrekativen Skolioseoperation und der Resektion von Hirnläsionen in der funktionellen Hirnregion gelegentlich aufgeweckt werden müssen, vertragen die Verwendung des Kehlkopfmaske gut, mit kürzerer Aufwachzeit, zufriedenstellender Zusammenarbeit und verringerten Auswirkungen auf die Position.

(5) Operation in seitlicher oder Bauchlage: Das Einsetzen des Kehlkopfmaske ist in seitlicher oder Bauchlage einfacher als die endotracheale Intubation. Vor der Einleitung der Allgemeinanästhesie kann der Patient seine eigene bequeme Position auswählen. Dies ist einer der Vorteile für die Patienten in Bauchlage bei Verwendung des Kehlkopfmaske. Darüber hinaus wird auch bei Regurgitation das Aspirationsrisiko nicht leicht auftreten. Anfängern wird empfohlen, die Handhabung des Kehlkopfmaske in Bauchlage zu beherrschen und anschliessend das Kehlkopfmaske bei Operationen in seitlicher oder Bauchlage zu verwenden.

(6) Anästhesie außerhalb des Operationssaals: Einige Behandlungs- oder Diagnoseverfahren für Erwachsene und Kinder werden außerhalb des Operationssaals durchgeführt, mit geringer Stimulation und leichtem Schmerz, die Patienten dürfen jedoch ihre Positionen nicht ändern, z. B., Strahlentherapie, Angiographie, interventionelle Therapie, Endoskopie und die elektrische Kardioversion. Setzen Sie das Kehlkopfmaske unter intravenöser Einleitung ein, erhalten Sie die spontane Atmung aufrecht und führen Sie die intravenöse Anästhesie für die oben genannten Verfahren durch.

2. Erwartete schwierige Atemwege. Personen mit erwarteten Schwierigkeiten bei der endotrachealen Intubation können das Kehlkopfmaske direkt zur Aufrechterhaltung der Beatmung und Anästhesie verwenden, und die meisten Patienten mit Schwierigkeiten bei der endotrachealen Intubation können das Kehlkopfmaske reibungslos einsetzen. Bei Versagen der endotrachealen Intubation kann das Kehlkopfmaske auch als Beatmungshilfe oder zur Anleitung der endotrachealen Intubation verwendet werden. Solche Patienten sollten jedoch das Risiko eines

Versagens der intraoperativen Kehlkopfmaske berücksichtigen. Daher sollte die Verwendung der Kehlkopfmaske von einem erfahrenen Anästhesisten durchgeführt werden.

3. Unerwartete schwierige Atemwege. Bei Patienten mit Einleitung unter der Allgemeinanästhesie kann bei Versagen der endotrachealen Intubation die Kehlkopfmaske als Beatmungshilfe oder zur Anleitung der endotrachealen Intubation verwendet werden.

4. Notfallbeatmung. Bei Schwierigkeiten bei der Maskenbeatmung, insbesondere bei "weder endotrachealer Intubation noch Maskenbeatmung", sollten Sie so schnell wie möglich eine effektive Beatmung und Sauerstoffversorgung erstellen. Die Kehlkopfmaske wird oft als bevorzugtes Mittel verwendet. In diesem Fall kann die Kehlkopfmaske zur Beatmung verwendet oder die endotracheale Intubation durch die Kehlkopfmaske durchgeführt werden. Andere supraglottische Beatmungsmittel (z. B. Venturi) können ebenfalls für die Notfallbeatmung verwendet werden.

5. Tracheale Extubation. Beim Einführen der Kehlkopfmaske vor oder nach der Extubation oder nach der trachealen Extubation kann die Kehlkopfmaske zur Beatmung verwendet oder bei Bedarf zur Anleitung der endotrachealen Intubation verwendet werden. Der Ersatz des Trachealtubus durch die Kehlkopfmaske erstellt möglicherweise einen physiologisch sicheren und nicht stimulierten Atemweg, der die Sekretion sowie Blutungen der Mundhöhle verhindert. Diese Technik kann für die Aufwachextubation oder die Extubation unter tiefer Anästhesie verwendet werden, insbesondere für Patienten mit Stimulation des Herz-Kreislauf-Systems durch den Trachealtubus, was die Wirkung der chirurgischen Reparatur beeinträchtigen könnte, sowie für Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder anderen Herzkrankheiten und ist möglicherweise vorteilhafter für Patienten mit Hypersensitivität aufgrund von Rauchen, Asthma oder anderen Atemwegs-Hypersensitivitäten.

6. Erste Hilfe und Wiederbelebung im präklinischen Umfeld, der Notaufnahme, Intensivstation sowie anderen Abteilungen.

KLINISCHE VORTEILE

Als lebenserhaltende Maßnahme zur Schaffung eines künstlichen Atemwegs, zur Sicherstellung des Kreislaufs, Beatmung und Sauerstoffversorgung sowie zur raschen Wiederherstellung und Aufrechterhaltung der effektiven Patientenatmung.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Erwachsene Patienten.

VORGESEHENE BENUTZER

Es muss von geschultem Fachpersonal bedient werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Basierend auf dem aktuellen Entwicklungstrend ändern sich die Indikationen und Kontraindikationen der Kehlkopfmaske ständig. Im Allgemeinen handelt es sich bei

den Kontraindikationen größtenteils um relative Kontraindikationen, die je nach tatsächlichem Zustand des Patienten, der Dringlichkeit der Atemwegsbehandlung und den speziellen Anforderungen am chirurgischen Eingriff berücksichtigt werden müssen.

1. Patienten mit einem hohen Risiko des Refluxes von Mageninhalt und Atemwegsaspiration, einschließlich nicht-nüchtern, vollem Magen, krankhafter Fettleibigkeit, häufigem gastroösophagealem Reflux, Darmverschluss und Zwerchfellhernie.
2. Patienten mit Tumoren, Verletzungen, Infektion oder anderen pathologischen Veränderungen im Kehlkopfbereich des Pharynx, z. B. Verletzungen im supraglottischen oder hypopharyngealen Bereich, Tumoren, ausgeprägter Tonsillenhypertrophie, signifikanter Abweichung des Kehlkopfes oder der Luftröhre, Erweichung und periphere Kompression.
3. Patienten mit verringertem Lungencompliance, insbesondere solche mit erwartetem intraoperativem Atemwegsdruck über 30 cmH₂O.
4. Patienten mit Schwierigkeiten beim Einsetzen der Kehlkopfmaske aufgrund einer kleinen Mundöffnung.
5. Patienten mit erwartet langer Operationsdauer, obwohl einmal berichtet wurde, dass die Kehlkopfmaske sicher während mehr als 8 Stunden verwendet werden kann.

NEBENWIRKUNGEN

- Aspirationspneumonie
- Atemwegsbehinderung
- Laryngospasmus
- Halsschmerzen
- Trockenheit des Rachens und/oder der Schleimhäute
- Verletzung des Kehlkopfnerfs und Lähmung der Stimmbänder
- Vermindertes Geschmackempfinden
- Nebenwirkungen aufgrund unsachgemäßer Platzierung variieren je nach Art der Platzierung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Wählen Sie die korrekte Qsafe Kehlkopfmaskengerät -Größe entsprechend des aktuellen Patientenzustands.
- Überprüfen Sie das Modell sowie die Größe auf dem Produktetikett, um sicherzustellen, dass das korrekte Modell sowie die korrekte Größe verwendet werden.
- Überprüfen Sie das Qsafe Kehlkopfmaskengerät vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass das Gerät und die Verpackung nicht beschädigt oder undicht sind.
- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das Gerät. Verwenden Sie eine Spritze, um die Manschette zu entleeren.
- Befeuchten Sie die Rückseite der Maske und des Atemwegsrohrs kurz vor dem Einsetzen.

Instruction for Use

- Der Bediener hält sanft den Kiefer, um dem Patienten beim Öffnen des Mundes zu helfen. Führen Sie die Maske entlang der Rückseite der Zunge ein.
- Drücken Sie die Spitze der Maske gegen den harten Gaumen. Drücken Sie die Manschette weiter in den Mund und halten Sie den Druck gegen den Gaumen aufrecht. Schwenken Sie das Gerät nach innen mit einer kreisförmigen Bewegung und drücken Sie es gegen die Konturen des harten und des weichen Gaumens. Schieben Sie das Gerät in den Hypopharynx, bis Widerstand spürbar wird.
- Die korrekte Platzierung sollte eine dicht schließende Abdichtung gegen die Glottis mit der Maskenspitze am oberen Ösophagus sphinkter ergeben. Der integrierte Bissblock sollte zwischen den Zähnen liegen.
- Die Platzierung des Geräts sollte erneut bestätigt werden, sobald sich die Körperposition des Patienten ändert.

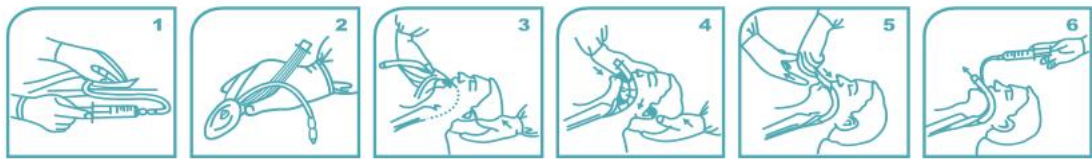
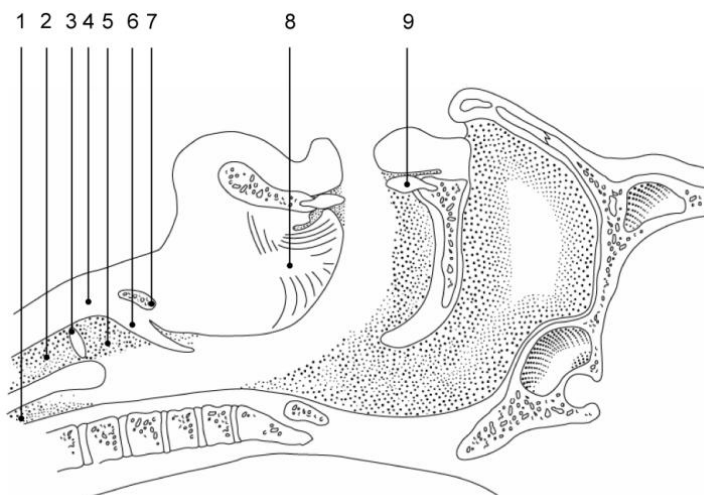


Tabelle 1: Auswahlhilfe

Größe	Anwendbares Patientengewicht kg	Empfohlenes maximales Aufblasvolumen ml	Maximale Größe des platzierten Magenschlauches Fr	Maximaler Außendurchmesser des Geräts, das die Kehlkopfmaske passiert mm	Optimaler Intra-Manschetten-Druck cmH ₂ O
3#	30 -50	30	14	5,3	60
4#	50 -70	40	14	6	
5#	70 -100	40	14	6	



1 Speiseröhre, 2 Luftröhre, 3 Stimmbänder, 4 Schilddrüse, 5 Kehlkopf, 6 Kehlkopfmaske, 7 Zungenbein, 8 Zunge, 9 Schneidezähne

WARNHINWEISE

- Lesen Sie alle Warnungen und Anweisungen vor der Verwendung durch. Die Fehlanwendung kann zu schweren oder tödlichen Krankheiten oder Verletzungen führen.
- Dieses Gerät darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden.
- Verwenden Sie es nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt oder unregelmäßig geformt ist.
- Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum.
- Nicht mit MRI kompatibel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Auftragen des Schmiermittels vermeiden Sie es, die Atemwege zu sperren.
- Empfohlener maximaler Manschettendruck: 60 cm H₂O
- Die Diffusion von Stickoxid (N₂O)-Gemisch, Sauerstoff oder Luft aus einer umgebenden Gasmischung kann entweder das Manschettenvolumen und den Druck erhöhen oder verringern.
- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung gemäß den Richtlinien der Krankenhausverwaltung und/oder den örtlichen Behördenanweisungen
- Beachten Sie das Risiko der Entflammbarkeit bei Verwendung eines Lasergeräts.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller sowie der örtlichen zuständigen Behörde am Standort des Benutzers gemeldet werden.

LAGERBEDINGUNGEN

- Lagern Sie es an einem kühlen und trockenen Ort, fern vom Sonnenlicht.
- Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit und übermäßiger Hitze.
- Vermeiden Sie die langfristige Exposition gegenüber ultraviolettem Licht, Sonnenlicht und Leuchtstofflampen.
- Lagern Sie das Gerät in einer Weise, dass ein Zerquetschen verhindert wird.

Die Hauptleistungsmerkmale des Qsafe Kehlkopfmaskengerät

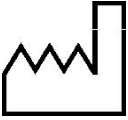










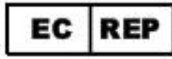








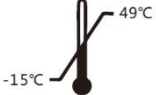
Hauptleistung: Knicksicherheit

Der Druckabfall des Atemwegs entspricht den Anforderungen der Tabelle 1.

Tabelle 1: Höchstwert des Druckabfalls

Größe	3#	4#	5#
Höchstwert des Druckabfalls, cmH ₂ O	3	3	3

BEDEUTUNG DER SYMBOLEN AUF DER VERPACKUNG

	Herstellungsdatum		Verfallsdatum		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht erneut sterilisieren		Einzelne sterile Barriere
	Medizinisches Gerät		Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-gekennzeichnetes Produkt		Trocken lagern		Vor Sonnenlicht schützen
	Importeur		Diese Seite nach oben		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Enthält keine Phthalate oder es sind keine Phthalate vorhanden.		Katalognummer		Maximaltemperaturen: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Ларингеальная маска из ПВХ

ОПИСАНИЕ

Qsafe Laryngeal Mask Device представляет собой инновационное одноразовое изделие второго поколения для поддержания проходимости верхних дыхательных путей с помощью надгортанного воздуховода.

Qsafe Laryngeal Mask Device обеспечивает доступ к функциональному разделению дыхательного и пищеварительного трактов. Дыхательная трубка анатомической формы имеет эллиптическую форму в поперечном сечении, а ее дистальный конец крепится к ларингеальной маске. Надувная манжета разработана соответствующей контурам гортаноглотки, а чаша и маска, обращенные к отверстию гортани, образуют ротоглоточное кольцо.

Qsafe Laryngeal Mask Device также содержит дренажную трубку, выходящую в виде отдельного порта проксимально, и продолжается дистально вдоль внутренней части чаши манжеты, проходя через дистальный конец манжеты и сообщаясь дистально с верхним пищеводным сфинктером – эзофагеальным кольцом. Дренажная трубка может использоваться для введения смазанного желудочного зонда в желудок, облегчая выведение содержимого желудка.

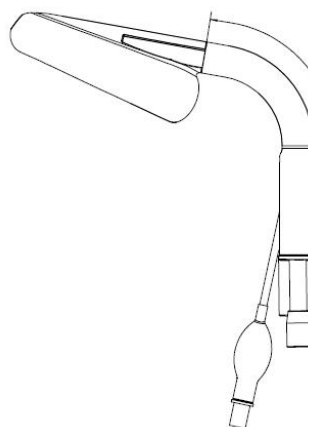
Встроенный загубник снижает вероятность повреждения трубки и непроходимости в результате укуса пациента. К маске прикреплена линия для раздувания манжеты с контрольным баллоном на другом конце, и односторонний обратный клапан для раздувания и сдувания маски.

Qsafe Laryngeal Mask Device предназначена для получения и поддержания контроля над дыхательными путями в ходе плановых и внеплановых анестезиологических процедур у пациентов натошак с помощью спонтанной вентиляции или вентиляции с положительным давлением.

Qsafe Laryngeal Mask Device изготавливается преимущественно из поливинилхлорида (ПВХ) медицинского назначения и поставляется стерильной для однократного применения. Она состоит из манжеты, анатомической дыхательной трубки, коннектора, дренажной трубки, линии для раздувания манжеты, контрольного баллона, клапана, загубника.

Изделие можно применять для взрослых пациентов.

Размер	3#	4#	5#
Максимальная пропускная способность дыхательной трубки, мл/см ³	20	28	36
Максимальный размер желудочного зонда, Fr	14	14	14



Instruction for Use

Максимальный перепад давления в дыхательной трубке, смH ₂ O	3	3	3
Расстояние от коннектора на стороне аппарата до отверстия вентилятора, L мм	125	140	155

ОСОБЕННОСТИ

- Обеспечивает доступ к функциональному разделению дыхательного и пищеварительного трактов.
- Обеспечивает пассивный дренаж или активный контроль над содержимым желудочно-кишечного тракта независимо от вентиляции.
- Предназначена для уменьшения инсuffляции желудка во время вентиляции и снижения риска аспирации.
- Загубник помогает снизить потенциальный риск повреждения зубов.
- Эллиптическая дыхательная трубка анатомической формы облегчает введение
- Мягкая и удлиненная манжета, разработанная для обеспечения герметичности
- Не содержит латекса

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Маска подходит для применения у пациентов, находящихся под наркозом или медикаментозной седацией, а также у пациентов, которым требуется экстренная искусственная вентиляция легких во время оказания первой помощи и реанимации для обеспечения проходимости верхних дыхательных путей.

ПОКАЗАНИЯ

7. Непрерывная вентиляция во время операции под общим наркозом: Ларингеальная маска, при условии выбора подходящего типа и модели, может использоваться практически при любых операциях, за исключением операций на пищеводе или желудочно-кишечном тракте с риском аспирации, хирургических вмешательств на легких или трахее с операцией на дыхательных путях и операций по вентиляции одного легкого. Ларингеальная маска в частности применима при следующих обстоятельствах.

(1) Операция на небольшой поверхности тела или конечностях под общим наркозом: Обычная ларингеальная маска может использоваться для поддержания общей анестезии с автономным дыханием или кратковременной общей анестезии с перемежающейся вентиляцией с положительным давлением. Для прямой общей анестезии с перемежающейся вентиляцией с положительным

давлением рекомендуется использовать надгортанный воздуховод второго поколения.

(2) Хирургия головы и шеи и глазная хирургия: Ларингеальная маска применима при несложных операциях головы и шеи под общей анестезией, в том числе в глазной хирургии, ЛОР-хирургии и пластической хирургии. Гибкую ларингеальную маску можно использовать для уменьшения воздействия на операционное поле. Во время внутриглазной операции у пациента с повышенным внутриглазным давлением установка и извлечение ларингеальной маски практически не влияют на внутриглазное давление.

(3) Респираторная медицина и торакальная хирургия: Использование ларингеальной маски под поверхностной анестезией с седацией или под общей анестезией и поддержание самостоятельного дыхания с помощью внутривенной анестезии или ингаляционной анестезии для следующих операций: ① фиброларингоскопия и фибробронхоскопия с помощью ларингеальной маски; ② удаление эндотрахеальной и надключичной опухоли с помощью неодимового лазера на алюмо-иттриевом гранате с ларингеальной маской; ③ установка трахеотомического и бронхиального расширителя с ларингеальной маской; ④ установка фибробронхоскопа с ларингеальной маской в блоке интенсивной терапии, чрескожная дилатационная трахеостомия под контролем фибробронхоскопа.

(4) Анестезия с интраоперационным тестом пробуждения: Пациенты, которых иногда необходимо будить во время восстановительной операции по поводу сколиоза и резекции поражения мозга в функциональной области мозга, хорошо переносят использование ларингеальной маски с более короткой продолжительностью пробуждения, удовлетворительным взаимодействием и незначительным влиянием положения.

(5) Хирургическое вмешательство в положении на боку или лежа: Установка ларингеальной маски облегчает эндотрахеальную интубацию в положении на боку или лежа. Перед введением под общим наркозом пациент может сам выбрать удобное для себя положение. Это одно из преимуществ для пациентов, находящихся в положении лежа, при использовании ларингеальной маски. Кроме того, даже в случае регургитации аспирация будет маловероятной. Новичку предлагается освоить работу с ларингеальной маской в положении лежа, а затем использовать ларингеальную маску при операции в положении на боку или лежа.

(6) Анестезия вне операционной: Некоторые лечебные или диагностические операции для взрослых и детей проводятся вне операционной, с небольшой стимуляцией и слабой болью, но пациенты не должны менять своего положения, например, при лучевой терапии, ангиографии, интервенционной терапии, эндоскопии и электрокардиоверсии. При внутривенном введении наденьте ларингеальную маску, сохраняйте самостоятельное дыхание и поддерживайте внутривенную анестезию для вышеуказанных операций.

2. Ожидаемое нарушение проходимости дыхательных путей. Пациенты с ожидаемыми трудностями при эндотрахеальной интубации могут

непосредственно использовать ларингеальную маску для поддержания вентиляции и анестезии, а у большинства пациентов с трудностями при эндотрахеальной интубации ларингеальная маска может быть введена беспрепятственно. В случае неудачи эндотрахеальной интубации ларингеальная маска также может быть использована в качестве инструмента вентиляции или направляющей для эндотрахеальной интубации. Однако таких пациентов следует уберечь от риска неудачной интраоперационной вентиляции с помощью ларингеальной маски. Поэтому использованием ларингеальной маски должен руководить опытный анестезиолог.

3. Неожиданное нарушение проходимости дыхательных путей. Для пациентов с индукцией под общей анестезией при невозможности эндотрахеальной интубации ларингеальная маска может использоваться в качестве инструмента вентиляции или направляющей для эндотрахеальной интубации.

4. Неотложное восстановление проходимости дыхательных путей. При затруднении вентиляции с помощью маски, особенно когда не подходят «ни эндотрахеальная интубация, ни вентиляция с помощью маски», необходимо как можно быстрее обеспечить эффективную вентиляцию и оксигенацию. В качестве предпочтительного средства часто используется ларингеальная маска. В этом случае для вентиляции может быть использована ларингеальная маска или может быть проведена эндотрахеальная интубация через ларингеальную маску. Другие инструменты для надглоточной вентиляции (например, маска Вентури) также могут использоваться для экстренной вентиляции дыхательных путей.

5. Экстубация трахеи. При введении ларингеальной маски до или после экстубации, или после экстубации трахеи, ларингеальная маска может использоваться для вентиляции легких или для направления эндотрахеальной интубации, когда это необходимо. Замена трахеальной трубки на ларингеальную маску позволяет создать физиологически безопасный и нестимулированный воздуховод, который может предотвратить выделение секрета и крови из полости рта. Эта технология может быть использована для экстубации после пробуждения или экстубации под глубокой анестезией, особенно применима к пациентам со стимуляцией сердечно-сосудистой системы, вызванной трахеальной трубкой, которая может повлиять на результат хирургического вмешательства, а также к пациентам с ишемической болезнью сердца или другими сердечными заболеваниями, и, возможно, более полезна для курящих пациентов, пациентов с астмой или другой гиперчувствительностью дыхательных путей.

6. Оказание первой помощи и реанимация на догоспитальном этапе, в отделении скорой помощи, блоке интенсивной терапии и других отделениях.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

В качестве жизнеобеспечения для создания воздуховода, обеспечения кровообращения, вентиляции и подачи кислорода, быстрого восстановления и поддержания эффективного дыхания пациентов.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Взрослые пациенты.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Обученные специалисты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Основываясь на текущей тенденции развития, показания и противопоказания к применению ларингеальной маски постоянно меняются. Как правило, противопоказания являются в основном относительными, которые должны приниматься во внимание в соответствии с фактическим состоянием пациента, критичностью лечения дыхательных путей и особыми требованиями к хирургической операции.

1. Пациенты с высоким риском заброса содержимого желудка и респираторной аспирации, в том числе не натощак, на полный желудок, страдающие ожирением, частым гастроэзофагеальным рефлюксом, кишечной непроходимостью и грыжей пищеводного отверстия диафрагмы.
2. Пациенты с опухолью, травмой, инфекцией или другими патологическими изменениями в гортанной части глотки, например, надглоточной или подглоточной травмой, опухолью, выраженной гипертрофией миндалин, значительным отклонением гортани или трахеи, размягчением и периферической компрессией.
3. Пациенты со сниженной податливостью легких к растяжению, особенно те, у кого ожидаемое интраоперационное давление в воздухоносных путях превышает 30 смH₂O.
4. Пациенты, у которых затруднена установка ларингеальной маски из-за недостаточного открывания рта.
5. Пациенты, у которых ожидается длительная операция, хотя сообщалось, что ларингеальную маску можно безопасно использовать более 8 ч.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Аспирационная пневмония
- Нарушение проходимости дыхательных путей
- Ларингоспазм
- Фарингит
- Сухость в горле и/или сухость слизистых оболочек
- Повреждение гортанного нерва и парез голосовых связок
- Ослабленное чувство вкуса
- Побочные эффекты, вызванные неправильным размещением, варьируются в зависимости от характера размещения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Выберите правильный размер Qsafe Laryngeal Mask Device в соответствии с фактическим состоянием пациента.
- Проверьте модель и размер, указанные на этикетке изделия, чтобы убедиться, что используется нужная модель и размер.
- Перед использованием осмотрите Qsafe Laryngeal Mask Device, чтобы убедиться, что изделие и упаковка не повреждены и не протекают.
- Откройте упаковку и извлеките изделие. Для сдувания манжеты используйте шприц.
- Непосредственно перед введением смажьте заднюю поверхность маски и дыхательную трубку.
- Оператор осторожно придерживает челюсть, чтобы помочь пациенту открыть рот. Введите маску вдоль корня языка.
- Прижмите кончик маски к твердому небу. Вдавите манжету глубже в полость рта, сохраняя давление на небо. Круговыми движениями вводите изделие внутрь, прижимая его к контурам твердого и мягкого неба. Продвигайте изделие в гортаноглотке до тех пор, пока не почувствуете сопротивление.
- Правильное расположение должно обеспечивать герметичное прилегание к голосовой щели, при этом кончик маски должен находиться на уровне верхнего пищеводного сфинктера. Встроенный загубник должен лежать между зубами.
- При изменении положения тела пациента необходимо повторно подтвердить правильность установки изделия.

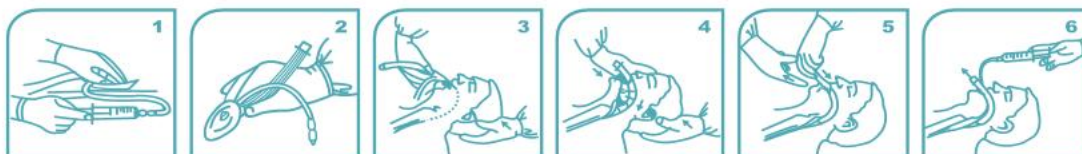
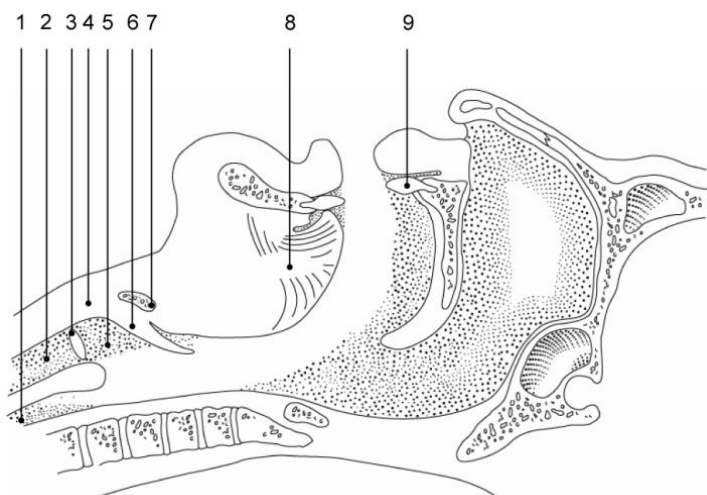


Таблица 1: Руководство по выбору

Размер	Необходимый вес пациента кг	Рекомендуемый максимальный объем раздувания мл	Максимальный размер устанавливаемого желудочного зонда, Fr r	Максимальный наружный диаметр изделия, проходящего через ларингеальную маску мм	Оптимальное давление внутри манжеты смH ₂ O
3#	30-50	30	14	5.3	60
4#	50-70	40	14	6	
5#	70-100	40	14	6	



1 пищевод, 2 трахея, 3 голосовые связки/складки, 4 щитовидный хрящ, 5 вход в гортань, 6 надгортанник, 7 подъязычная кость, 8 язык, 9 резцы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции. Неправильное использование может привести к серьезному или смертельному заболеванию или травме.
- К использованию изделия допускаются только обученные специалисты.
- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно вскрыта перед использованием.
- Не использовать, если изделие повреждено или имеет неправильную форму.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Несовместимо с МРТ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При нанесении смазки не допускайте закупорки дыхательных путей
- Рекомендуемое максимальное давление в манжете 60 см H₂O
- Диффузия смеси закиси азота (N₂O), кислорода или воздуха из окружающей газовой смеси может либо увеличить, либо уменьшить объем манжеты и давление.
- Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой администрации больницы и/или местных органов власти.
- При использовании любого лазерного устройства следует учитывать опасность воспламенения.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и местному компетентному органу по месту нахождения пользователя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните в прохладном и сухом месте, вдали от солнечных лучей.
- Защищайте изделие от влаги и чрезмерного нагревания.

- Избегайте длительного воздействия ультрафиолета, солнечного света и флуоресцентных ламп.
- Храните таким образом, чтобы не допустить смятия.

Основные эксплуатационные характеристики Qsafe Laryngeal Mask Device

Основные характеристики: устойчивость к излому

Перепад давления в дыхательных путях соответствует требованиям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1 Максимальный перепад давления

Размер	3#	4#	5#
Максимальный перепад давления, смН2О	3	3	3

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ



Дата производства



Срок годности



Код партии



Не использовать повторно



См. инструкции по применению.



Не использовать в случае повреждения упаковки



Стерилизовано этиленоксидом



Не подвергать повторной стерилизации



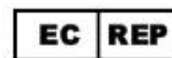
Одинарная стерильная барьерная система



Медицинское изделие



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изделие имеет маркировку CE



Хранить в сухом месте



Беречь от попадания солнечных лучей



Импортер



Верх



Обращаться с осторожностью

wellead

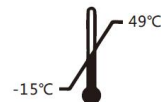
Instruction for Use



Не содержит
фталатов.



Номер по каталогу



Допустимый
интервал
температур:
-15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@wellead.com.cn www.wellead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Версия и дата: WLIFU-01-131-01C /21 января 2022 г.

Language-French

Dispositif de masque laryngé en PVC

DESCRIPTION

Le dispositif de masque laryngé Qsafe est un dispositif de gestion des voies aériennes supraglottiques innovant, de deuxième génération et à usage unique.

Le dispositif de masque laryngé Qsafe permet d'accéder à une séparation fonctionnelle des voies respiratoires et digestives. Le tube respiratoire de forme anatomique a une section transversale elliptique et se termine distalement par le masque laryngé. Le brassard gonflable est conçu pour épouser les contours de l'hypopharynx, la cuvette et le masque faisant face à l'ouverture du larynx - le joint oropharyngé.

Le dispositif de masque laryngé Qsafe contient aussi un tube de drainage qui émerge comme un port séparé proximal et continue distalement le long de l'intérieur du bol du brassard, passant par l'extrémité distale du brassard pour communiquer distalement avec le sphincter supérieur de l'œsophage - le joint œsophagien. Le tube de drainage peut être utilisé pour le passage d'une sonde gastrique bien lubrifiée allant jusqu'à l'estomac, offrant ainsi un accès facile pour l'évacuation du contenu gastrique.

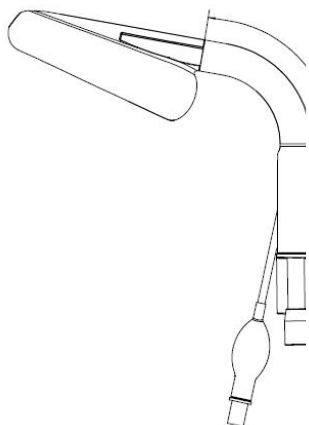
Un système anti-morsure intégré réduit le risque d'endommagement et d'obstruction de la sonde par les morsures du patient. Le masque est équipé d'une ligne permettant de gonfler le ballon pilote et une valve de contrôle unidirectionnelle pour le gonflage et le dégonflage du masque.

Le dispositif de masque laryngé Qsafe est indiqué pour obtenir et maintenir le contrôle des voies respiratoires pendant les interventions anesthésiques de routine et d'urgence chez les patients à jeun, en utilisant la ventilation spontanée ou la ventilation à pression positive.

Le dispositif de masque laryngé Qsafe est principalement constitué de polychlorure de vinyle (PVC) de qualité médicale et est stérilisé pour un usage unique. Il se compose d'un brassard, d'un tube anatomique pour les voies aériennes, d'un connecteur, d'un tube de drainage, d'une ligne de gonflage du brassard, d'un ballon pilote, d'une valve et d'un bloc d'occlusion.

Le produit peut être utilisé sur des patients adultes.

Taille	3#	4#	5#
Capacité maximale du tube pour voies aériennes, ml/cc	20	28	36
Taille maximale de la sonde gastrique, Fr	14	14	14
Perte de pression maximale du tube des voies aériennes, cmH ₂ O	3	3	3



Instruction for Use

Distance entre l'extrémité du connecteur et l'ouverture du ventilateur, L mm	125	140	155
--	-----	-----	-----

CARACTÉRISTIQUES

- Donne accès aux voies respiratoires et digestives et les sépare fonctionnellement.
- Permet le drainage passif ou la gestion active du contenu du tube digestif indépendamment de la ventilation.
- Conçu pour limiter l'insufflation gastrique pendant la ventilation et réduire le risque d'aspiration.
- Le bloc anti-morsure permet de réduire les risques de lésions dentaires.
- La forme elliptique et anatomique du tube facilite la réussite de l'insertion.
- Brassard souple et allongé conçu pour assurer une excellente étanchéité.
- Sans latex

UTILISATION PRÉVUE

Il convient de l'utiliser chez les patients sous anesthésie ou sédation médicamenteuse et chez les patients qui ont besoin d'un accès d'urgence à la ventilation artificielle pendant les premiers soins et la réanimation pour assurer la perméabilité des voies respiratoires supérieures.

INDICATIONS

8. Ventilation prolongée lors d'une intervention chirurgicale sous anesthésie générale : À l'exception de la chirurgie œsophagienne ou gastro-intestinale avec risque d'aspiration, de la chirurgie pulmonaire ou trachéale avec intervention des voies respiratoires et de la chirurgie avec ventilation unipulmonaire, le masque laryngé peut être pratiquement utilisé dans toutes les autres interventions chirurgicales, à condition que le type et le modèle correspondants soient sélectionnés. Le masque laryngé est particulièrement adapté aux circonstances suivantes.

(1) Courte chirurgie de la surface du corps ou d'un membre sous anesthésie générale : Le masque laryngé ordinaire peut être utilisé pour maintenir une anesthésie générale à respiration autonome ou une anesthésie générale à IPPV de courte durée. La deuxième génération de SAD est préconisée pour l'anesthésie générale IPPV directe.

(2) Chirurgie de la tête et du cou et chirurgie ophtalmologique : Le masque laryngé est applicable à la chirurgie mineure de la tête et du cou sous anesthésie générale, y compris la chirurgie ophtalmique, la chirurgie de l'oreille et du cou et la chirurgie plastique. Le masque laryngé flexible peut être utilisé pour réduire l'effet sur le champ

chirurgical. Lors d'une chirurgie intraoculaire sur un patient ayant une pression intraoculaire élevée, l'insertion et l'extraction du masque laryngé ont peu d'effet sur la pression intraoculaire.

(3) Médecine respiratoire et chirurgie thoracique : Insérez le masque laryngé sous anesthésie de surface et sédation ou sous anesthésie générale, et conservez la respiration spontanée par anesthésie intraveineuse ou anesthésie par inhalation pour les opérations suivantes : ① fibrolaryngoscopie et bronchoscopie par fibre optique avec masque laryngé ; ② résection endotrachéale et supraclaviculaire de tumeurs par laser Nd-YAG avec masque laryngé ; ③ mise en place d'un dilateur de trachée et de bronches avec masque laryngé ; ④ mise en place d'un bronchoscope par fibre optique avec masque laryngé en USI, trachéotomie percutanée par dilatation sous guidage du bronchoscope par fibre optique.

(4) Anesthésie avec test de réveil per-opératoire : Les patients qui doivent parfois être réveillés pendant la chirurgie corrective de scoliose et la résection d'une lésion cérébrale dans la région cérébrale fonctionnelle sont bien tolérés par l'utilisation du masque laryngé, avec un temps de réveil plus court, une coopération satisfaisante, avec peu d'effet de la position.

(5) Chirurgie en position latérale ou couchée : L'insertion du masque laryngé facilite l'intubation endotrachéale en position latérale ou couchée. Avant l'induction sous anesthésie générale, le patient peut choisir sa propre position confortable. Ceci est l'un des avantages pour les patients en position couchée lors de l'utilisation du masque laryngé. En outre, même en cas de régurgitation, l'aspiration ne se produira pas facilement. Il est recommandé aux débutants de maîtriser la gestion du masque laryngé en position couchée, puis d'utiliser le masque laryngé lors d'interventions chirurgicales en position latérale ou couchée.

(6) Anesthésie hors de la salle d'opération : Certaines opérations de traitement ou de diagnostic pour les adultes et les enfants sont effectuées en dehors de la salle d'opération, avec une stimulation faible et une douleur légère, mais les patients ne doivent pas bouger leur position, par exemple la radiothérapie, l'angiographie, la thérapie interventionnelle, l'endoscopie et la cardioversion électrique. Sous induction intraveineuse, insérez le masque laryngé, conservez la respiration spontanée et maintenez l'anesthésie intraveineuse pour les opérations susmentionnées.

2. Difficultés prévisibles des voies aériennes. Ceux ayant des difficultés prévisibles d'intubation endotrachéale peuvent utiliser directement le masque laryngé pour maintenir la ventilation et l'anesthésie, et la plupart des patients ayant des difficultés d'intubation endotrachéale peuvent avoir un masque laryngé inséré en douceur. En cas d'échec d'intubation endotrachéale, le masque laryngé peut également être utilisé comme outil de ventilation ou comme guide pour l'intubation endotrachéale. Toutefois, ces patients doivent se protéger contre le risque d'échec de la ventilation peropératoire par masque laryngé. Ainsi, l'utilisation du masque laryngé doit être gérée par un anesthésiste expérimenté.

3. Difficultés inattendues des voies aériennes. Pour les patients ayant subi une induction sous anesthésie générale, en cas d'échec de l'intubation endotrachéale, le masque laryngé peut être utilisé comme moyen de ventilation ou pour guider

l'intubation endotrachéale.

4. Voies aériennes d'urgence. En cas de difficulté de ventilation par masque, en particulier lorsque « ni intubation endotrachéale ni ventilation par masque », il convient de mettre en place une ventilation et une oxygénation efficaces dès que possible. Le masque laryngé est souvent l'outil privilégié. À ce moment-là, le masque laryngé peut être utilisé pour la ventilation, ou l'intubation endotrachéale peut être effectuée à travers le masque laryngé. D'autres outils de ventilation supraglottique (par exemple, venturi) peuvent également être utilisés pour les voies aériennes d'urgence.

5. Extubation trachéale. Lors de l'insertion du masque laryngé avant ou après l'extubation, ou après l'extubation trachéale, le masque laryngé peut être utilisé pour la ventilation ou pour guider l'intubation endotrachéale quand nécessaire. Le remplacement du tube trachéal par un masque laryngé permet d'établir une voie respiratoire physiologiquement sûre et non stimulée, qui peut prévenir les sécrétions et le sang de la cavité buccale. Cette technologie peut être utilisée pour l'extubation de réveil ou l'extubation sous anesthésie profonde, en particulier pour les patients ayant une stimulation du système cardiovasculaire causée par le tube trachéal qui pourrait affecter l'effet de la réparation chirurgicale et les patients souffrant d'une maladie coronarienne ou d'autres maladies cardiaques, et peut-être plus avantageuse pour les patients fumeurs, asthmatiques ou souffrant d'une autre hypersensibilité des voies respiratoires.

6. Premiers soins et réanimation en milieu préhospitalier, dans les services d'urgence, les unités de soins intensifs et d'autres services.

AVANTAGES CLINIQUES

En tant que système de réanimation pour établir des voies aériennes artificielles, assurez la circulation, la ventilation et l'apport d'oxygène, et récupérez et maintenez rapidement une respiration efficace chez les patients.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Patients adultes.

UTILISATEUR PRÉVU

Doit être utilisé par des professionnels formés.

CONTRE-INDICATIONS

Selon la tendance actuelle du développement, les indications et les contre-indications du masque laryngé changent constamment. En général, les contre-indications sont surtout des contre-indications relatives, qui devront être prises en compte en fonction de l'état réel du patient, de la criticité du traitement des voies respiratoires et des exigences particulières de l'opération chirurgicale.

1. Les patients présentant un risque élevé de reflux du contenu gastrique et d'aspiration respiratoire, à savoir ceux qui ne sont pas à jeun, qui ont l'estomac plein,

qui souffrent d'obésité morbide, de reflux gastro-œsophagiens fréquents, d'obstruction intestinale et de hernie hiatale œsophagienne.

2. Les patients présentant une tumeur, une lésion, une infection ou d'autres modifications pathologiques dans la partie laryngée du pharynx, par exemple une lésion supraglottique ou hypopharyngée, une tumeur, une hypertrophie sévère des amygdales, une déviation laryngée ou trachéale importante, un ramollissement et une compression périphérique.

3. Les patients présentant une diminution de la compliance pulmonaire, en particulier ceux dont la pression intraopératoire attendue des voies aériennes est supérieure à 30cmH₂O.

4. Ceux présentant des difficultés d'insertion du masque laryngé en raison d'une faible ouverture de la bouche.

5. Ceux qui s'attendent à ce que l'opération dure longtemps, bien qu'il ait été rapporté une fois que le masque laryngé pouvait être utilisé en toute sécurité pendant plus de 8 heures.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Pneumonie d'aspiration
- Obstruction des voies respiratoires
- Laryngospasme
- Maux de gorge
- Sécheresse de la gorge et/ou de la muqueuse
- Lésion du nerf laryngé et paralysie des cordes vocales
- Diminution du sens du goût
- Les effets secondaires dus à une mise en place incorrecte varient en fonction de la nature de la mise en place.

MODE D'EMPLOI

- Choisissez le dispositif de masque laryngé Qsafe taille appropriée en fonction de la situation réelle du patient.
- Vérifiez le modèle et la taille sur l'étiquette du produit pour vous assurer que le modèle et la taille appropriés sont utilisés.
- Examinez le dispositif de masque laryngé Qsafe avant de l'utiliser pour vous assurer que le dispositif et l'emballage ne sont pas endommagés ou ne présentent pas de fuite.
- Ouvrez l'emballage et retirez le dispositif. Utilisez la seringue pour dégonfler le brassard.
- Lubrifiez la face postérieure du masque et du tube des voies aériennes juste avant l'insertion.
- L'opérateur tient doucement la mâchoire pour aider le patient à ouvrir la bouche. Insérez le masque le long de l'arrière de la langue.
- Appuyez l'extrémité du masque sur le palais dur. Poussez le brassard plus profondément dans la bouche, en maintenant la pression sur le palais. Faites pivoter le dispositif vers l'intérieur en effectuant un mouvement circulaire, en

appuyant sur les contours du palais dur et du palais mou. Avancez le dispositif dans l'hypopharynx jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.

- Une mise en place correcte doit produire un joint œsophagien sans fuite avec l'extrémité du masque au niveau du sphincter supérieur de l'œsophage. Le bloc anti-morsure intégré doit se trouver entre les dents.
- Le positionnement du dispositif doit être confirmé à nouveau en cas de modification de la position du corps du patient.

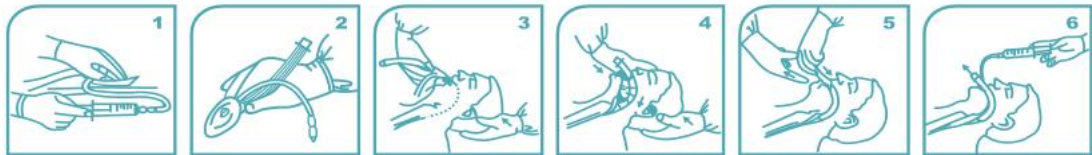
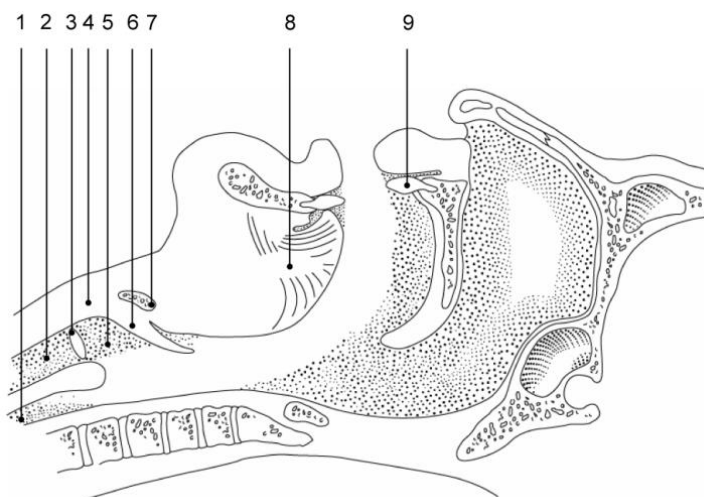


Tableau 1 : Guide de sélection

Taille	Poids du patient applicable kg	Volume de gonflage maximum recommandé ml	Taille la plus grande de la sonde gastrique placée Fr	Diamètre extérieur maximal du dispositif passant le masque laryngé mm	Pression intra-cuffle optimale cmH ₂ O
3#	30 -50	30	14	5,3	60
4#	50 -70	40	14	6	
5#	70 -100	40	14	6	



1 œsophage, 2 trachée, 3 cordes vocales/plis, 4 cartilage thyroïde, 5 entrée du larynx, 6 épiglotte, 7 os hyoïde, 8 langue, 9 incisives

MISES EN GARDE

- Lisez tous les avertissements et toutes les instructions avant d'utiliser le produit. Une utilisation incorrecte peut entraîner des maladies ou des blessures graves, voire mortelles.
- Ce dispositif ne peut être utilisé que par des professionnels qualifiés.

- N'utilisez pas l'appareil si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation.
- N'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé ou de forme irrégulière.
- N'utilisez pas l'appareil après la date de péremption.
- Non compatible avec l'MRI.

PRÉCAUTIONS

- Lors de l'application du lubrifiant, éviter de bloquer les voies respiratoires.
- Pression maximale suggérée du brassard 60 cm H₂O
- La diffusion du mélange d'oxyde nitreux (N₂O), d'oxygène ou d'air à partir d'un mélange de gaz environnant peut augmenter ou diminuer le volume et la pression du brassard.
- Éliminez le produit et l'emballage conformément à la politique administrative de l'hôpital et/ou du gouvernement local.
- Faites attention au risque d'inflammabilité si vous utilisez un appareil laser.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente du lieu où se trouve l'utilisateur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Stockez le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Protéger le produit de l'humidité et de la chaleur excessive.
- Évitez l'exposition prolongée aux ultraviolets, à la lumière du soleil et à la lumière fluorescente.
- Stockez de manière à éviter tout risque d'écrasement.

Principales caractéristiques de performance du dispositif de masque laryngé

Qsafe

Performance clé : Résistance au pliage

La perte de charge de la voie respiratoire est conforme aux exigences du tableau 1.

Tableau 1 Perte de charge maximale

Taille	3#	4#	5#
Perte de charge maximale, cmH ₂ O	3	3	3

SIGNIFICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE



Date de fabrication



Date limite
d'utilisation



Code du lot

Instruction for Use



Ne réutilisez pas



Consulter le mode d'emploi



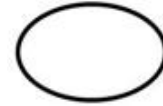
Ne utilisez pas si l'emballage est endommagé



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne restérilisez pas



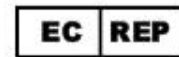
Système de barrière stérile unique



Dispositif médical



Fabricant



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Produit marqué CE



Gardez au sec



A l'abri de la lumière du soleil



Importateur



Par ici le haut



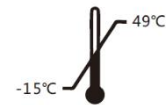
Fragile, à manipuler avec précaution



Ne contient pas de phtalate.



Numéro de catalogue



Limites de température : -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version et date : WLIFU-01-131-01C / 21 janvier 2022

Language-Finnish

PVC-muovinen kurkunpäämaski

KUVAUS

Qsafe-kurkunpäämaski on edistyksellinen, toisen sukupolven kertakäyttöinen supraglottinen hengitysteiden hallintaväline.

Qsafe-kurkunpäämaski mahdollistaa hengitysteiden ja ruoansulatuskanavan toiminnallisen erottamisen. Hengitystieputki on anatomisesti muotoiltu, ja sen poikkileikkaus on elliptinen. Se päättyy distaalisesti kurkunpäämaskiin. Ilmatäytteinen mansetti on suunniteltu muotoutumaan hypofarynxin ääriviivoihin siten, että kuppi ja maski ovat kurkunpään aukkoa kohti ja varmistavat suunielun tiivistymisen.

Qsafe-kurkunpäämaskiin sisältyy myös tyhjennysputki, joka tulee esiin erillisenä porttina lähellä laitteen alkupäätä ja jatkuu distaalisesti pitkin mansettikupin sisäpuolta kulkeen mansetin distaalisen pään läpi. Tämä tyhjennysputki muodostaa yhteyden distaalisesti ruokatorven ylemmän sulkijalihaksen kanssa. Tyhjennysletkua voidaan käyttää ohjattaessa hyvin voideltua mahaletkua mahalaukkuun, mikä mahdollistaa helpon pääsyn mahalaukun sisällön poistamiseen.

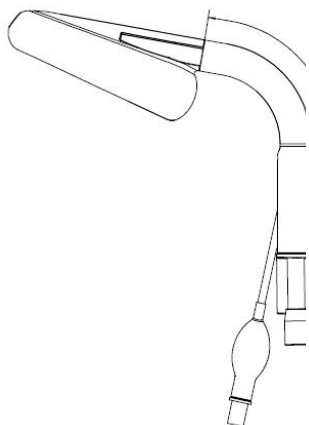
Sisäänrakennettu parentalohko vähentää putken mahdollista vaurioitumista ja tukkeutumista potilaan purressa. Maskiin on kiinnitetty mansetin täyttölinja, joka päättyy pilottipalloon ja siinä on yksisuuntainen takaiskuventtiili, joka mahdollistaa maskin täyttämisen ja tyhjentämisen.

Qsafe-kurkunpäämaski on suunniteltu käytettäväksi hengitysteiden hallinnan varmistamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä tavallisissa että hätätilanteissa. Sitä käytetään potilailla, jotka ovat paastonneet ja jotka tarvitsevat hengitystukea joko spontaanin hengityksen tai ylipainehengityksen avulla.

Qsafe-kurkunpäämaski valmistetaan pääasiassa lääketieteellisen luokan mukaisesta polyvinyylidikloridista (PVC) ja toimitetaan steriilinä, tarkoitettuna ainoastaan kertakäyttöiseksi. Se koostuu useista osista, mukaan lukien mansetti, anatomisesti muotoiltu hengitystieputki, liitin, tyhjennysputki, mansetin täyttöputki, pilottipallo, venttiili ja parentalohko.

Tuotetta voidaan käyttää aikuisille potilaille.

Koko	3 #	4 #	5 #
Hengitystieputken maksimikapasiteetti, yksikkö: ml/cc	20	28	36
Mahaputken maksimikoko, yksikkö: Fr	14	14	14
Hengitystieputken maksimipainehäviö, yksikkö: cmH2O	3	3	3



Liittimen etäisyys laitteen päästä tuuletusaukkoon, L. mm	125	140	155
---	-----	-----	-----

OMINAISUUDET

- Tarjoaa pääsyn hengitys- ja ruoansulatuskanavaan sekä erottaa ne toisistaan.
- Sallii ruoansulatuskanavan sisällön aktiivisen hallinnan, joka ei vaadi ilmanvaihdon osallistumista, tai mahdollistaa passiivisen tyhjennyksen.
- Tarkoituksena on vähentää mahan sisäänhengitystä ilmanvaihdon aikana ja siten vähentää riskiä aspiraation tapahtumiselle.
- Purentalohkot auttavat vähentämään mahdollisia hammasvaurioita.
- Soikea ja anatomisesti muotoiltu hengitystieputki tekee asettamisesta helpompaa ja lisää onnistumisen mahdollisuuksia.
- Mansetti, joka on pehmeä ja pitkänomainen, on suunniteltu tukemaan tehokasta tiivistystä.
- Lateksiton

TUOTTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä soveltuu käytettäväksi anestesia- tai lääkesedaatiopotilailla, samoin kuin potilailla, joille tarvitaan hätäkeinoilmanvaihtoa ensiaputilanteissa ja elvytyshoidon aikana ylempien hengitysteiden läpinäkyvyyden parantamiseksi.

INDIKAATIOT

9. Jatkuva ventilaatio leikkauksessa yleisanestesiassa: Lukuun ottamatta tapauksia, kuten ruokatorven tai maha-suolikanavan leikkaukset, joissa on riski aspiraatiolle, sekä keuhko- tai henkitorvileikkauksia, jotka vaativat hengitystien hoitoa, ja yhden keuhkon ventilaatioleikkauksia, kurkunpäämaskia voidaan harkita käytettäväksi lähes kaikissa muissa leikkauksissa, kunhan valitaan sopiva tyyppi ja malli. Kurkunpäämaskia suositellaan erityisesti seuraavissa tilanteissa.

(1) Yleisanestesiassa suoritettava lyhyt pinta- tai raajakirurgia: Perinteistä kurkunpäämaskia voidaan käyttää autonomisen hengityksen tukemiseen yleisanestesian aikana tai lyhytaikaiseen IPPV-yleisanestesiaan (Intermittent Positive Pressure Ventilation) liittyvissä tilanteissa. Toisen sukupolven supraglottista ilmielaitetta (SAD) on suositeltava valinta suoraan IPPV-yleisanestesiaan.

(2) Pään ja kaulan leikkaus ja silmäkirurgia: Kurkunpäämaski on sopiva vaihtoehto pään ja kaulan pieniin leikkauksiin, mukaan lukien silmäkirurgia, korva-, nenä- ja kurkkukirurgia sekä plastiikkakirurgia, jotka tehdään yleisanestesiassa. Taipuisaa

kurkunpäämaskia voidaan käyttää leikkausalueen vaikutusten vähentämiseksi. Kun potilaalle tehdään silmänsisäinen leikkaus kohonneella silmänpaineella, kurkunpäämaskin asettamisella ja poistamisella on vain vähäinen vaikutus silmänpaineeseen.

(3) Hengityslääketiede ja rintakehäkirurgia: Kurkunpäämaski asetetaan pintapuudutukseen yhdistettynä sedaatioon tai yleisanestesiaan, ja potilaan spontaani hengitys säilytetään suonensisäisellä anestesiolla tai inhalaatioanestesiolla seuraavissa toimenpiteissä: ① tutkimus fibrolaryngoskoopilla ja kuituoptisella bronkoskoopilla, käyttäen kurkunpäämaskia; ② kasvaimen poistaminen endotrakeaalisesti ja supraklavikulaarisesti Nd-YAG-laserilla, käyttäen kurkunpäämaskia; ③ henkitorven ja keuhkoputkien laajentimen asettaminen samanaikaisesti kurkunpäämaskin kanssa; ④ kuituoptisen bronkoskoopin ja kurkunpäämaskin siirtäminen tehohoitoon, tehdään perkutaaninen trakeostomia kuitubronkoskoopin ohjauksessa.

(4) Anestesia ja intraoperatiivinen herätystesti: Potilaat, jotka joskus joutuvat heräämään skolioosin korjausleikkauksen ja aivojen toiminnallisten alueiden aivovaurioiden resektion aikana, kestävät kurkunpäämaskien käyttöä hyvin. Heillä on lyhyitä heräämisaikoja, kyky tehdä yhteistyötä tyydyttävästi ja vaikutus ryhtiin on vähäinen.

(5) Leikkaus sivuttais- tai makuuasennossa: Kurkunpäämaskin asettaminen on helpompaa endotrakeaalista intubaatiota sivuttais- tai makuuasennossa. Potilaille on mahdollisuus valita itselleen mukava asento ennen yleisanestesian aloittamista. Makuuasennossa oleville potilaille kurkunpäämaskin käyttö tarjoaa yhden eduista. Lisäksi, vaikka refluksi tapahtuisikin, niin vahingossa hengittämisen riski ei ole suuri. Aloittelijaa suositellaan hallitsemaan kurkunpäämaskin hallinta selinmakuulla ja sen jälkeen käyttämään kurkkumaskia leikkauksessa kylki- tai selinmakuulla.

(6) Anestesia leikkauksalin ulkopuolella: Joitain aikuisten ja lasten hoito- tai diagnoositoimenpiteitä suoritetaan leikkauksalin ulkopuolella, mikä aiheuttaa vähäistä ärsykettä ja lievää epämukavuutta. Kuitenkin näissä toimenpiteissä potilaille ei sallita asennon muuttamista. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi sädehoito, angiografia, interventiohoito, endoskopia ja sähköinen kardioversio. Laskimonsisäisen induktion aikana kurkunpäämaski asetettiin paikalleen, ja potilaan spontaani hengitys säilytettiin samalla kun suonensisäistä anestesiota ylläpidettiin tarvittavien toimenpiteiden suorittamiseksi.

2. Odotettu vaikea hengitystie. Potilaat, joilla odotetaan vaikeuksia endotrakeaalisen intubaation aikana, voivat hyötyä kurkunpäämaskin käytöstä suoran ventilaation ja anestesian ylläpitämiseen. Useimmille näistä potilaista kurkunpäämaskin asettaminen sujuu helposti. Kurkunpäämaskia voidaan käyttää myös hengityslaitteena tai ohjaamaan henkitorven intubaatiota, jos perinteinen henkitorven intubaatio ei onnistu. Näiden potilaiden on kuitenkin oltava tietoisia siitä, että intraoperatiivisen kurkunpäämaskin ventilaation epäonnistumisen riski voi olla olemassa. Tämän vuoksi kurkunpäämaskin käyttöä tulee ohjata kokenut nukutuslääkäri.

3. Odottamaton vaikea hengitystie. Jos potilaalla on induktio yleisanestesiassa, jos endotrakeaalinen intubaatio epäonnistuu, kurkunpäämaskia voidaan käyttää ventilaatiotyökaluna tai ohjata endotrakeaalista intubaatiota.

4. Hengitystiet hätätilanteessa. Kun maskin ventilaatio on vaikeaa, erityisesti silloin kun endotrakeaalista intubaatiota tai maskiventilaatiota ei voida käyttää, tehokkaan hengityksen ja hapetuksen takaamiseksi on toimittava mahdollisimman nopeasti. Kurkunpäämaskia käytetään usein ensisijaisena työkaluna. Tällä hetkellä kurkunpäämaskia voidaan hyödyntää hengityksen tukemiseen, ja endotrakeaalinen intubaatio voidaan suorittaa kurkunpäämaskin avulla. Lisäksi muita supraglottisia ilmanvaihtotyökaluja, kuten venturiputkia, voidaan käyttää hätähengitystilanteissa.
5. Henkitorven ekstubaatio. Kun kurkunpäämaski asetetaan ennen tai jälkeen ekstubaatiota tai henkitorven ekstuboinnin jälkeen, sitä voidaan käyttää ventilaatioon tai tarvittaessa ohjaamaan endotrakeaalista intubaatiota. Henkitorven letkun korvaaminen kurkunpäämaskilla voi luoda fysiologisesti turvalliset ja vähemmän stimuloivat hengitystiet, mikä voi auttaa estämään eritteen ja veren kulkeutumisen suuontelosta hengitysteihin. Tämä tekniikka soveltuu erityisesti potilaille, joiden sydän- ja verisuonijärjestelmää stimuloi endotrakeaalinen intubaatio, ja tämä voi vaikuttaa kirurgisen korjauksen tehokkuuteen. Se voi myös olla hyödyllisempi potilaille, joilla on sepelvaltimotauti tai muu sydänsairaus, ja erityisen hyödyllinen potilaille, jotka tupakoivat tai kärsivät astmasta tai muista hengitystieallergioista.
6. Ensiapu ja elvytys sairaalaa edeltävillä ympäristön ensiapuosastoilla, teho-osastolla ja muilla osastoilla.

KLIINISET HYÖDYT

Keinotekoiset hengitystiet luodaan elämän tukemiseksi varmistuen verenkierron, ilmanvaihdon ja hapen saannin riittävyys, jotta potilas voi toipua nopeasti ja ylläpitää tehokasta hengitystä.

KOHDERYHMÄNÄ OLEVAT POTILAAT

Aikuiset potilaat.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Tuotetta tulee käyttää vain koulutettujen ammattilaisten toimesta.

VASTA-AIHEET

Nykyisistä kehitystrendeistä päätellen kurkunpäämaskien käyttöaiheet ja vasta-aiheet muuttuvat jatkuvasti. Yleiset vasta-aiheet ovat pääosin suhteellisia vasta-aiheita, ja niitä tulisi arvioida kokonaisvaltaisesti ottaen huomioon potilaan todellinen tilanne, hengitysteiden hoidon vaikeusaste sekä leikkauksen erityisvaatimukset.

1. Potilaat, joilla on korkea riski kokea mahalaukun refluksi ja hengitysteiden aspiraatio, sisältäen ne, jotka eivät ole paastoaneet, ovat syöneet ääriään täyteen, kärsivät vakavasta liikalihavuudesta, kokevat toistuvia gastroesofageaalisia refluksioireita, kärsivät suolitukoksesta ja joilla on ruokatorven hiataltyrä.
2. Potilaat, joilla on kurkussa kasvaimia, vammoja, infektioita tai muita patologisia muutoksia, kuten supraglottisia tai hypofaryngeaalisia vammoja, kasvaimia, vakavaa nielurisojen liikakasvua, selkeää taipumusta kurkunpään tai henkitorven

pehmenemiseen ja ympäröivää painetta, kuuluvat tähän ryhmään.

3. Potilaat, joiden keuhkojen elastisuus on heikentynyt, erityisesti ne, joiden odotetaan altistuvan intraoperatiiviselle hengityspaineelle, joka on yli 30 cmH₂O.
4. Potilaat, joilla on vaikeuksia kurkunpäämaskin asettamisessa johtuen pienestä suuaukosta.
5. Potilaat, joiden leikkauksen odotetaan kestävän pitkään, vaikka on raportoitu, että kurkunpäämaskia voidaan käyttää turvallisesti yli 8 tunnin ajan.

HAITTAVAIKUTUKSET

- Aspiraatiokeuhkokuume
- Hengitysteiden tukos
- Kurkunpään kouristukset
- Kurkkukipu
- Kurkun ja/tai limakalvojen kuivuus
- Kurkunpään hermovaurio ja äänihuulihalvaus
- Heikentynyt makuaisi
- Väärin sijoitetun kurkunpäämaskin aiheuttamat haittavaikutukset vaihtelevat sen mukaan, kuinka maski on sijoitettu väärin.

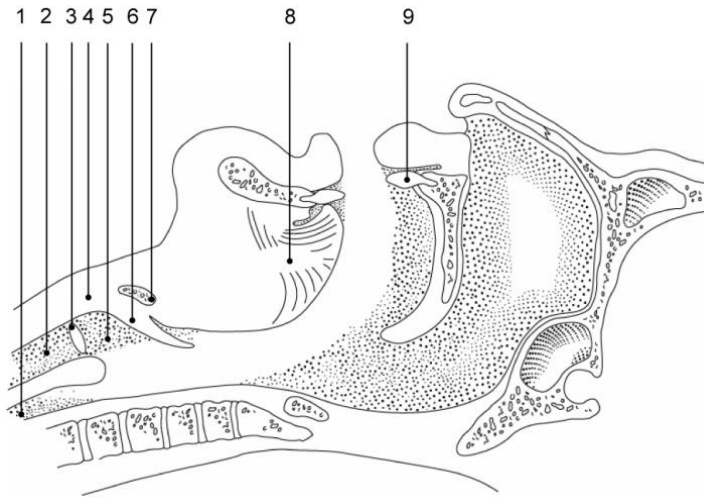
KÄYTTÖOHJEET

- Valitse oikea Qsafe-kurkunpäämaskin koko potilaan todellisen tilanteen mukaan.
- Tarkista, että tuotteen malli ja koko vastaavat niitä tietoja, jotka on ilmoitettu tuotteen etiketissä.
- Tarkista Qsafe-kurkunpäämaski ennen käyttöä varmistaaksesi, että laite ja pakkaus eivät ole vaurioituneet eivätkä vuoda.
- Avaa pakkaus ja ota laite pos pakkauksesta. Käytä ruiskua mansetin tyhjentämiseen.
- Voitele maskin takapinta ja hengitystieputki juuri ennen asettamista.
- Käyttäjää pitää kevyesti kiinni leuasta auttaakseen potilasta avaamaan suunsa. Aseta maski kielesi takaosaan.
- Paina maskin kärkiosaa kovaa kitalaanne vasten. Työnnä mansetti syvemmälle suuhun ja pidä painetta kitalaessa. Kierrä laitetta sisäänpäin pyörivin liikkein, sovittaen se kovan ja pehmeän kitalaen muotoihin painaen. Työnnä laitetta hypofaryngsiin asti, kunnes tunnet vastusta.
- Sijoita laite oikein niin, että se muodostaa vuotamattoman tiivisteiden huulistoa vasten ja varmista, että maskin kärkiosa sijaitsee ruokatorven ylemmän sulkijalihaksen kohdalla. Kiinteän parentalohkon tulee sijoittua hampaiden väliin.
- Jos potilaan kehon asentoa muutetaan, tulee laitteen sijoitus tarkistaa ja vahvistaa uudelleen.



Taulukko 1: Ohjeet valintaan

Koko	Soveltuva potilaan paino kg	Suosittelun enimmäistäyttöml	Asetetun mahaletkun suurin koko Fr	Kurkunpäämaskin läpi kulkevan laitteen suurin ulkohalkaisija mm	Optimaalinen paine mansetin sisällä cmH ₂ O
3 #	30-50	30	14	5,3	60
4 #	50-70	40	14	6	
5 #	70-100	40	14	6	



1 ruokatorvi, 2 henkitorvi, 3 äänihuulet/poimut, 4 kilpirauhasen rusto, 5 kurkunpään sisäntuloaukko, 6 kurkunpää, 7 nivelluu, 8 kieli, 9 etuhammas

VAROITUKSET

- Lue kaikki varoitukset ja ohjeet ennen käyttöä. Virheellinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavan tai jopa hengenvaarallisen sairauden tai vamman.
- Vain koulutetut ammattilaiset saavat käyttää tätä laitetta.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avautunut vahingossa ennen käyttöä.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai sen muoto on epäsäännöllinen.
- Älä käytä testisarjaa viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei yhteensopiva magneettikuvauksen kanssa.

VAROTOIMET

- Kun käytät voiteluainetta, varmista, että se ei aiheuta hengitysteiden tukkeutumista.
- Suositeltu mansetin enimmäispaine on 60 cmH₂O
- Dityppioksidiseoksen (N₂O), hapen tai ilman läpäisevyys ympäröivästä kaasuseoksesta voi vaikuttaa mansetin tilavuuteen ja paineeseen lisäävästi tai vähentävästi.
- Hävitä tuote ja sen pakkaukset sairaalan hallinto- ja/tai paikallishallinnon ohjeiden mukaisesti.

- Huomioi mahdollinen syttymisvaara, kun käytät laserlaitetta.
- Kaikista vakavista laitetta koskevista vaaratilanteista tulee raportoida valmistajalle ja paikallisille toimivaltaisille viranomaisille, jotka vastaavat käyttäjäpaikan turvallisuudesta.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

- Säilytä tuote viileässä ja kuivassa paikassa, suojassa auringonvalolta.
- Suojaa tuotetta kosteudelta ja liialliselta kuumuudelta.
- Vältä tuotteen altistumista ultraviolettivalolle, auringonvalolle ja fluoresoivalle valolle pitkään aikaan.
- Säilytä siten, että se ei altistu murtumiselle.

Qsafe-kurkunpäämaskin tärkeimmät suorituskykyominaisuudet

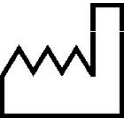










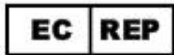



Tärkeimmät suorituskykyominaisuudet: Taatumiskestävyys

Hengitysteiden painehäviö vastaa taulukon 1 määrittämiä vaatimuksia.

Taulukko 1. Suurin painehäviö

Koko	3 #	4 #	5#
Suurin painehäviö, cmH ₂ O	3	3	3

PAKKAUKSESSA OLEVIENTYMBOLIEN MERKITYS

	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä		Eränumero
	Ei saa käyttää uudelleen		Katso käyttöohje		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Steriloitu etyleenioksidilla		Älä steriloi uudelleen		Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä
	Lääkintälaite		Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	CE-merkitty tuote		Säilytettävä kuivana		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna

wellead

Instruction for Use



Maahantuoja



Tämä puoli ylöspäin



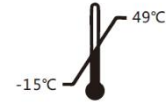
**Hauras, käsittele
varoen**



**Ei sisällä tai esiinny
ftalaatteja.**



Luettelo-/Tuotenumero



**Lämpötilarajat:
-15 °C~49 °C**



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versio ja päivämäärä: WLIFU-01-131-01C /21. tammikuuta 2022

PVC Larynxmaskerapparaat

BESCHRIJVING

Het Qsafe Larynxmaskerapparaat is een innovatief, tweede generatie supraglottisch luchtwegbeheerhulpmiddel voor eenmalig gebruik.

Het Qsafe Larynxmaskerapparaat biedt toegang tot een functionele scheiding van het ademhalingskanaal en het spijsverteringskanaal. De anatomisch gevormde luchtwegslang heeft een elliptische doorsnede en eindigt distaal bij het larynxmasker. De opblaasbare rand is ontworpen om zich aan te passen aan de contouren van de hypofarynx, met de kom en het masker naar de larynxopening gericht - de Oropharyngeal Seal.

Het Qsafe Larynxmaskerapparaat bevat ook een drainageslang die proximaal uit een aparte poort komt en distaal langs de binnenkant van de randkom loopt, door het distale uiteinde van de rand gaat om distaal te communiceren met de bovenste slokdarmsfincter - de slokdarmafdichting. De drainageslang kan worden gebruikt voor de doorvoer van een goed gesmeerde maagslang naar de maag, zodat de maaginhoud gemakkelijk kan worden geëvacueerd.

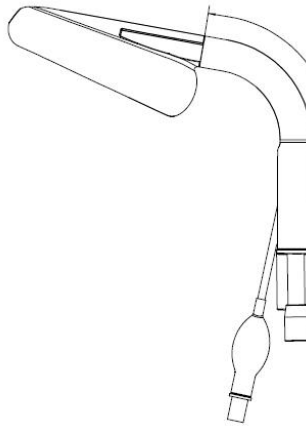
Een ingebouwd bijtblok vermindert de kans op beschadiging van de slang en obstructie door bijten van de patiënt. Aan het masker is een opblaaslijn van de rand bevestigd die eindigt in een proefballon en een terugslagklep voor het opblazen en leeglaten van het masker.

Het Qsafe Larynxmaskerapparaat is geïndiceerd voor gebruik bij het bereiken en behouden van controle over de luchtweg tijdens routine- en noodanesthesieprocedures bij nuchtere patiënten die spontane beademing of beademing onder positieve druk gebruiken.

Het Qsafe Larynxmaskerapparaat is hoofdzakelijk gemaakt van polyvinylchloride (PVC) van medische kwaliteit en wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik. Het bestaat uit een manchet, anatomisch gevormde luchtwegbuis, connectoren, drainageslang, opblaaslijn van de manchet, pilotballon, ventiel en bijtblokje.

Het product kan bij volwassen patiënten worden gebruikt.

Maat	3#	4#	5#
Max. capaciteit luchtwegslang, ml/cc	20	28	36
Max. grootte maagslang, Fr	14	14	14
Max. drukval luchtwegslang, cmH ₂ O	3	3	3
Afstand van aansluiting machine tot ventilatoropening, L	125	140	155



mm			
----	--	--	--

KENMERKEN

- Biedt toegang tot en functionele scheiding van het ademhalingskanaal en het spijsverteringskanaal.
- Maakt passieve drainage of actief beheer van de inhoud van het spijsverteringskanaal mogelijk, onafhankelijk van de beademing.
- Ontworpen om maaginsufflatie tijdens beademing te verminderen en het risico op aspiratie te verkleinen.
- Bite-block helpt om potentiële schade aan het gebit te verminderen.
- Elliptische en anatomisch gevormde luchtwegslang vergemakkelijkt het inbrengen
- Zachte en verlengde manchet ontworpen om een effectieve afsluiting te ondersteunen
- Zonder latex

BEOOGD GEBRUIK

Het is geschikt voor gebruik bij patiënten onder anesthesie of medicamenteuze sedatie en patiënten die in noodgevallen kunstmatige beademing nodig hebben tijdens eerste hulp en reanimatie om patency van de bovenste luchtwegen te bereiken.

INDICATIES

10. Voortdurende beademing tijdens een operatie onder algehele anesthesie: Met uitzondering van slokdarm- of gastro-intestinale chirurgie met risico op aspiratie, long- of tracheale chirurgie met luchtwegoperatie en chirurgie voor één-longbeademing, kan het larynxmasker, mits het juiste type en model wordt gekozen, bijna overal voor worden gebruikt. Het larynxmasker is vooral geschikt voor de volgende omstandigheden.

(1) Chirurgie van korte lichaamsoppervlakken of ledematen onder algehele anesthesie: Het gewone larynxmasker kan worden gebruikt om autonome algemene anesthesie of kortdurende IPPV-anesthesie te handhaven. De tweede generatie SAD wordt aanbevolen voor directe IPPV-anesthesie.

(2) Hoofd- en halschirurgie en oogchirurgie: Het larynxmasker kan worden gebruikt voor kleine hoofd- en halsoperaties onder algehele narcose, waaronder oogheelkundige chirurgie, KNO-heelkunde en plastische chirurgie. Flexibel

larynxmasker kan worden gebruikt om het effect op het operatiegebied te verminderen. Bij intraoculaire chirurgie bij patiënten met een verhoogde intraoculaire druk hebben het inbrengen en verwijderen van het larynxmasker weinig effect op de intraoculaire druk.

(3) Ademhalingsgeneeskunde en thoraxchirurgie: Breng het larynxmasker in onder oppervlakteanesthesie plus sedatie of algehele anesthesie, en behoud spontane ademhaling door intraveneuze anesthesie of inhalatieanesthesie voor de volgende operaties: ① fibrolaryngoscopie en fiberoptische bronchoscopie met larynxmasker; ② endotracheale en supraclaviculaire tumorverwijdering door Nd-YAG laser met larynxmasker; ③ plaatsing van trachea en bronchiale dilatator met larynxmasker; ④ plaatsing van fiberoptische bronchoscoop met larynxmasker op ICU, percutane dilatatietracheostomie onder begeleiding van fiberoptische bronchoscoop.

(4) Anesthesie met intra-operatieve wektest: Patiënten die soms wakker moeten worden tijdens corrigerende chirurgie voor scoliose en resectie van hersenletsel in het functionele gebied van de hersenen worden goed verdragen bij het gebruik van een larynxmasker, met een kortere wektijd, bevredigende samenwerking, met weinig effect van de positie.

(5) Chirurgie in zij- of buikligging: Het inbrengen van een larynxmasker is gemakkelijker bij endotracheale intubatie in zij- of buikligging. Voorafgaand aan de inductie onder algehele anesthesie kan de patiënt zijn/haar eigen comfortabele positie kiezen. Dit is een van de voordelen voor patiënten in buikligging bij het gebruik van een larynxmasker. Bovendien zal zelfs bij regurgitatie niet snel aspiratie optreden. Beginners wordt aangeraden om de werking van het larynxmasker in buikligging onder de knie te krijgen en vervolgens het larynxmasker te gebruiken tijdens een operatie in zij- of buikligging.

(6) Anesthesie buiten de operatiekamer: Sommige behandelings- of diagnoseoperaties voor volwassenen en kinderen worden buiten de operatiekamer uitgevoerd, met weinig stimulatie en lichte pijn, maar de patiënten mogen hun positie niet verplaatsen, bijv. radiotherapie, angiografie, interventionele therapie, endoscopie en elektrische cardioversie. Breng onder intraveneuze inductie het strottenhoofdmasker in, behoud de spontane ademhaling en handhaaf de intraveneuze anesthesie voor de bovenstaande operaties.

2. Verwachte moeilijke luchtweg. Patiënten met verwachte problemen bij endotracheale intubatie kunnen direct het larynxmasker gebruiken om beademing en anesthesie te behouden, en bij de meeste patiënten met problemen bij endotracheale intubatie kan het larynxmasker probleemloos worden ingebracht. Wanneer endotracheale intubatie mislukt, kan het larynxmasker ook worden gebruikt als beademingshulpmiddel of om de endotracheale intubatie te begeleiden. Deze patiënten moeten echter oppassen voor het risico dat intraoperatieve larynxmaskerbeademing mislukt. Daarom moet het gebruik van een larynxmasker worden uitgevoerd door een ervaren anesthesist.

3. Onverwachte moeilijke luchtweg. Bij patiënten met inductie onder algehele anesthesie, waarbij endotracheale intubatie mislukt, kan het larynxmasker worden gebruikt als beademingshulpmiddel of om de endotracheale intubatie te begeleiden.

4. Noodluchtweg. Als beademing met behulp van een masker moeilijk gaat, met name als "endotracheale intubatie noch maskerbeademing mogelijk is", moet u zo snel mogelijk effectieve beademing en zuurstofvoorziening tot stand brengen. Er wordt vaak de voorkeur gegeven aan een larynxmasker. Op dat moment kan het larynxmasker voor beademing worden gebruikt of kan endotracheale intubatie via het larynxmasker worden uitgevoerd. Andere supraglottische beademingshulpmiddelen (bijv. venturi) kunnen ook worden gebruikt voor noodbeademing.
5. Tracheale extubatie. Bij het inbrengen van het larynxmasker vóór of na extubatie, of na tracheale extubatie, kan het larynxmasker worden gebruikt voor beademing of, indien nodig, voor het begeleiden van de endotracheale intubatie. Vervanging van de tracheale tube door een larynxmasker kan een fysiologisch veilige en niet-gestimuleerde luchtweg tot stand brengen, die de afscheiding en het bloed uit de mondholte kan voorkomen. Deze technologie kan worden gebruikt voor extubatie bij het ontwaken of extubatie onder diepe anesthesie, in het bijzonder bij patiënten met een door de tracheale tube veroorzaakte stimulatie van het cardiovasculaire systeem die het effect van chirurgische reparaties zou kunnen beïnvloeden en bij patiënten met coronaire hartziekte of andere hartziekten, en mogelijk nog gunstiger bij patiënten met roken, astma of andere overgevoeligheid van de luchtwegen.
6. Eerste hulp en reanimatie in de prehospitalale omgeving, spoedeisende hulp, ICU en andere afdelingen.

KLINISCHE VOORDELEN

Als levensondersteuning om een kunstmatige luchtweg tot stand te brengen, te zorgen voor circulatie, ventilatie en zuurstoftoevoer, en snel de effectieve ademhaling van patiënten te herstellen en in stand te houden.

PATIËNTENDOELGROEP

Volwassen patiënten.

BEOOGD GEBRUIKER

Moet bediend worden door getrainde professionals.

CONTRA-INDICATIES

Op basis van de huidige ontwikkelingstrend veranderen de indicaties en contra-indicaties van het larynxmasker voortdurend. Over het algemeen zijn de contra-indicaties meestal relatieve contra-indicaties, waarmee rekening moet worden gehouden op basis van de werkelijke toestand van de patiënt, de criticiteit van de luchtwegbehandeling en de speciale vereisten voor chirurgische ingrepen.

1. Patiënten met een hoog risico op reflux van maaginhoud en ademhalingsaspiratie, inclusief niet-vasten, volle maag, morbide obesitas, frequente gastro-oesofageale reflux, darmobstructie en slokdarmhiatale hernia.
2. Patiënten met tumor, letsel, infectie of andere pathologische veranderingen in het laryngeale deel van de farynx, bijv. supraglottisch of hypofaryngeaal letsel, tumor,

ernstige tonsilhypertrofie, aanzienlijke laryngeale of tracheale deviatie, verzachting en perifere compressie.

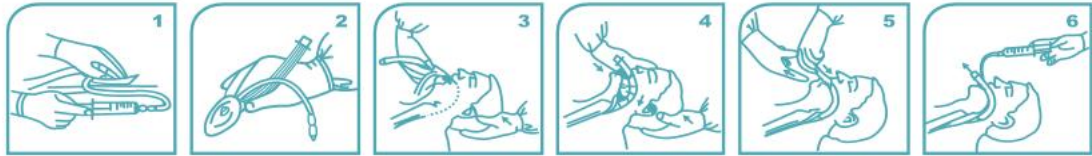
3. Patiënten met verminderde longcompliance, in het bijzonder patiënten met een verwachte intraoperatieve luchtdruk van meer dan 30cmH₂O.
4. Patiënten die moeite hebben met het inbrengen van het larynxmasker vanwege een kleine mondopening.
5. Patiënten met een verwachte lange operatietijd, hoewel ooit is gemeld dat het larynxmasker veilig langer dan 8 uur kon worden gebruikt.

BIJWERKINGEN

- Aspiratiepneumonie
- Luchtwegobstructie
- Laryngospasme
- Keelpijn
- Droogheid van keel en/of slijmvlies
- Laryngale zenuwbeschadiging en stembandverlamming
- Verminderd smaakvermogen
- Bijwerkingen als gevolg van onjuiste plaatsing variëren afhankelijk van de aard van de plaatsing.

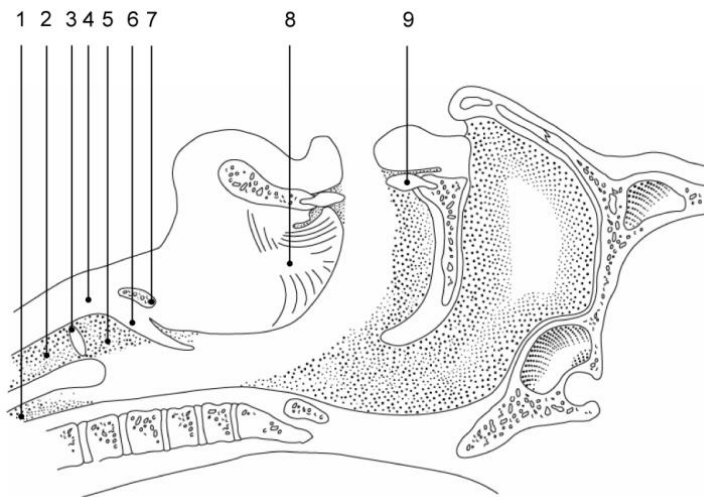
AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Kies de juiste maat Qsafe Larynxmaskerapparaat op basis van de werkelijke situatie van de patiënt.
- Controleer het model en de maat op het etiket van het product om er zeker van te zijn dat het juiste model en de juiste maat worden gebruikt.
- Onderzoek het Qsafe Larynxmaskerapparaat vóór gebruik om er zeker van te zijn dat het apparaat en de verpakking niet beschadigd zijn of niet lekken.
- Open de verpakking en neem het apparaat eruit. Gebruik een spuit om de rand leeg te laten lopen.
- Smeer de achterkant van het masker en de luchtwegslang vlak voor het inbrengen in.
- De gebruiker houdt de kaak voorzichtig vast om de patiënt te helpen de mond te openen. Breng het masker langs de achterkant van de tong in.
- Druk de punt van het masker tegen het harde gehemelte. Druk de rand verder in de mond, waarbij u de druk tegen het gehemelte houdt. Zwaai het apparaat met een cirkelvormige beweging naar binnen, waarbij u tegen de contouren van het harde en zachte gehemelte drukt. Schuif het apparaat verder in de hypofarynx totdat u weerstand voelt.
- Een correcte plaatsing moet een lekvrije afdichting tegen de glottis opleveren met de maskerpunt op de bovenste slokdarmsfincter. De integrale bijtbescherming moet tussen de tanden liggen.
- De plaatsing van het apparaat moet opnieuw worden bevestigd als de lichaamspositie van de patiënt wordt gewijzigd.



Tabel 1: Selectiegids

Maat	Toepasselijk gewicht patiënt kg	Aanbevolen maximaal opblaasvolume ml	Grootste maat van geplaatste maagslang Fr	Maximale buitendiameter van het apparaat dat door het larynxmasker gaat mm	Optimale druk binnen de rand cmH ₂ O
3#	30-50	30	14	5,3	60
4#	50-70	40	14	6	
5#	70-100	40	14	6	



1 slokdarm, 2 luchtpijp, 3 stembanden/plooien, 4 schildkraakbeen, 5 strottenhoofdinlaat, 6 strotklepje, 7 tongbeen, 8 tong, 9 snijtanden

WAARSCHUWINGEN

- Lees voor gebruik alle waarschuwingen en instructies. Onjuist gebruik kan leiden tot ernstige of dodelijke ziekte of letsel.
- Dit apparaat mag alleen door getrainde professionals gebruikt worden.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is voor gebruik.
- Niet gebruiken als het beschadigd of onregelmatig gevormd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet compatibel met MRI.

VOORZORGSMATREGELEN

- Voorkom blokkering van de luchtweg bij het aanbrengen van het glijmiddel
- Stel een maximale manchetdruk van 60 cm H₂O voor

- Diffusie van een lachgasmengsel (N_2O), zuurstof of lucht uit een omringend gasmengsel kan het manchetvolume en de manchetdruk doen toenemen of afnemen.
- Gooi het product en de verpakking weg in overeenstemming met het administratieve beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijke overheid.
- Wees voorzichtig met het risico op brand als u een laserapparaat gebruikt.
- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de plaatselijke bevoegde autoriteit van de plaats waar de gebruiker zich bevindt.

OPBERGEN

- Op een koele en droge plaats bewaren, uit het zonlicht houden.
- Bescherm het product tegen vocht en overmatige hitte.
- Vermijd langdurige blootstelling aan ultraviolet, zonlicht en fluorescerend licht.
- Sla het product op een zodanige manier op dat het niet geplet kan worden.

De belangrijkste prestatiekenmerken van het Qsafe Larynxmaskerapparaat












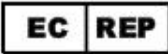
Belangrijkste prestaties: Knikbestendigheid

De drukval van de luchtweg voldoet aan de vereisten in tabel 1.

Tabel 1 Maximale drukval

Maat	3#	4#	5#
Maximale drukval, cmH_2O	3	3	3

BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

	Productiedatum		Houdbaarheidsdatum		Code partij
	Niet opnieuw gebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet opnieuw steriliseren		Enkel steriel barrièresysteem
	Medisch hulpmiddel		Fabrikant		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

wellead

Instruction for Use

CE 0123

CE Gemarkeerd
product



Droog bewaren



Uit het zonlicht
houden.



Importeur



Deze kant op



Breekbaar,
voorzichtig
behandelen



Bevat geen of is niet
aanwezig ftalaat.



Catalogusnummer



Temperatuurgren
zen: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong,
511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail:
info@wellead.com.cn www.wellead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, GERMANY

Versie en datum: WLIFU-01-131-01C /21 jan 2022

Zařízení laryngeální masky z PVC

POPIS

Zařízení Qsafe Laryngeální Maska je inovativní zařízení druhé generace pro supraglotické zajištění dýchacích cest na jedno použití.

Zařízení Qsafe Laryngeální Maska poskytuje přístup k funkčnímu oddělení dýchacího a trávicího traktu. Anatomicky tvarovaná trubice dýchacích cest je v průřezu eliptická a končí distálně u laryngeální masky. Nafukovací manžeta je navržena tak, aby odpovídala obrysům hypofaryngu, přičemž miska a maska směřují k laryngeálnímu otvoru—Orofaryngeálnímu těsnění.

Zařízení Qsafe Laryngeální Maska má také drenážní trubici, která vystupuje jako samostatný port proximálně a pokračuje distálně podél vnitřku misky manžety, prochází distálním koncem manžety, aby distálně komunikovala s horním jícnovým svěračem – jícnovým těsněním. Drenážní trubice se dá používat pro průchod dobře lubrikované žaludeční sondy do žaludku a nabízí snadný přístup pro evakuaci žaludečního obsahu.

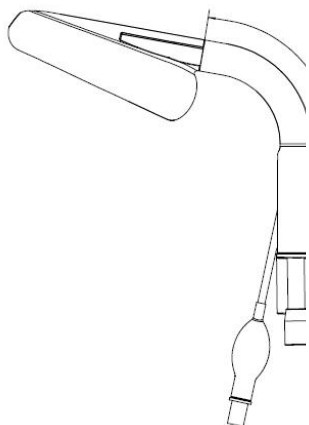
Vestavěný mechanismus prevence kousnutí snižuje možnost poškození trubice a obstrukce kousnutím pacienta. K masce je připojeno nafukovací vedení manžety zakončené pilotním balónkem a jednocestným zpětným ventilem pro nafukování a vyfukování masky.

Zařízení Qsafe Laryngeální Maska je indikováno k použití k dosažení a udržení kontroly dýchacích cest během rutinních a nouzových anestetických postupů u pacientů nalačno pomocí spontánní nebo přetlakové ventilace.

Zařízení Qsafe Laryngeální Maska je vyrobena převážně z lékařského polyvinylchloridu (PVC) a je dodávána sterilní pouze pro jednorázové použití. Skládá se z manžety, anatomicky tvarované trubice dýchacích cest, konektoru, drenážní trubice, nafukovací šňůry manžety, pilotního balónku, ventilu, mechanismu prevence kousnutí.

Přípravek lze použít u dospělých pacientů.

Velikost	3#	4#	5#
Maximální kapacita trubice dýchacích cest, ml/cc	20	28	36
Maximální velikost žaludeční trubice, Fr	14	14	14
Maximální pokles tlaku v trubici dýchacích cest, cmH ₂ O	3	3	3
Vzdálenost od konce konektoru stroje k otvoru ventilátoru, L	125	140	155



mm

FUNKCE

- Poskytuje přístup a funkční oddělení dýchacího a trávicího traktu.
- Umožňuje pasivní odvodnění nebo aktivní správu obsahu trávicího traktu nezávisle na ventilaci.
- Navrženo tak, aby snížilo žaludeční insulaci během ventilace a snížilo riziko aspirace.
- Mechanismus prevence kousnutí pomáhá snižovat potenciální poškození zubů.
- Eliptická a anatomicky tvarovaná trubice dýchacích cest usnadňuje úspěch při zavádění
- Měkká a prodloužená manžeta navržena tak, aby podporovala účinné těsnění
- Bez latexu

URČENÍ

Je vhodný k použití u pacientů v anestezii nebo sedaci léků a u pacientů, kteří potřebují nouzový přístup k umělé ventilaci během první pomoci a resuscitace k dosažení průchodnosti horních dýchacích cest.

INDIKACE

11. Trvalá ventilace v ordinaci v celkové anestezii: S výjimkou operace jícnu nebo operace trávicího traktu s rizikem aspirace, plicní nebo tracheální chirurgie s operací dýchacích cest a operace jedнопlicní ventilace, pokud je zvolen vhodný typ a model, lze laryngeální masku být téměř použít v jiných operacích. Laryngeální maska se používá zejména v následujících situacích.

(1) Pro operace krátkého povrchu těla nebo končetin v celkové anestezii: Běžnou laryngeální masku lze použít k udržení celkové anestezie autonomního dýchání nebo krátkodobé celkové anestezie IPPV. Druhá generace SAD se doporučuje pro přímou IPPV celkovou anestezii.

(2) Pro operace hlavy, krku a pro oční operace: Laryngeální masku lze použít při drobných operacích hlavy a krku v celkové anestezii, včetně očních operací, operací ušních a krčních (ORL) a operací plastické chirurgie. Ke snížení účinku na chirurgické pole lze použít flexibilní laryngeální masku. Při nitrooční operaci u pacienta se zvýšeným nitroočním tlakem má zavedení a extrakce laryngeální masky malý vliv na nitrooční tlak.

(3) Pro respirační medicínu a hrudní chirurgii: Zaveďte laryngeální masku pro použití v povrchové anestezii, sedací nebo celkové anestezii a udržujte spontánní dýchání pomocí nitrožilní anestezie nebo inhalační anestezie pro následující operace: ① Fibrolaryngoskopie a fibrooptická bronchoskopie s laryngeální maskou; ② odstranění endotracheálního a supraklavikulárního nádoru laserem Nd-YAG s laryngeální maskou; ③ umístění průdušnice a bronchiálního dilatátoru s laryngeální maskou; ④ umístění fibrooptického bronchoskopu s laryngeální maskou na JIP, perkutánní dilatační tracheostomie pod vedením fibrooptického bronchoskopu.

(4) Anestezie s intraoperačním probuzením: Pacienti, kteří mají být někdy probuzeni během korektivní chirurgie pro skoliózu a resekci mozkové léze ve funkční oblasti mozku, jsou dobře tolerováni při použití laryngeální masky, s kratší dobou probuzení, uspokojivou ve spolupráci, s malým účinkem polohy.

(5) Operace v poloze na boku nebo na břiše: Zavedení laryngeální masky je snadnější při endotracheální intubaci v poloze na boku nebo vleže na břiše. Před uvedením do celkové anestezie si pacient může zvolit svou vlastní pohodlnou polohu. To je jedna z výhod pro pacienty vleže na břiše při použití laryngeální masky. Navíc, i když dojde k regurgitaci, k aspiraci nedojde snadno. Doporučuje se, aby začátečník zvládl manipulaci s laryngeální maskou, když je pacient v poloze na břiše, a poté se naučil používat laryngeální masku při operaci v poloze na boku nebo na břiše.

(6) Anestezie prováděná mimo operační sál: Některé léčebné nebo diagnostické operace pro dospělé a děti se provádějí mimo operační sál a jsou doprovázeny malou stimulací a mírnou bolestí, ale pacienti by neměli měnit své polohy, např.: při radioterapii, angiografii, intervenční terapii, endoskopií a elektrické kardioverzi. Při nitrožilní indukci vložte laryngeální masku, udržujte spontánní dýchání a udržujte nitrožilní anestezii pro výše uvedené operace.

2. Očekávané obtížné dýchací cesty. Osoby s očekávanými obtížemi při endotracheální intubaci mohou přímo použít laryngeální masku k udržení ventilace a anestezie a většina pacientů s potížemi během endotracheální intubace zjistí, že se laryngeální maska zavádí hladce. Při selhání endotracheální intubace lze laryngeální masku použít také jako ventilační nástroj nebo použít k vedení endotracheální intubace. Takoví pacienti by si však měli dávat pozor na riziko selhání ventilace intraoperační laryngeální maskou. Z tohoto důvodu by použití laryngeální masky měl řídit pouze zkušený anesteziolog.

3. Neočekávané obtížné dýchací cesty. U pacientů s indukcí v celkové anestezii, při selhání endotracheální intubace, může být laryngeální maska použita jako ventilační nástroj nebo použita k vedení endotracheální intubace.

4. Nouzové dýchací cesty. Při potížích s ventilací masky, zejména pokud "ani endotracheální intubace, ani ventilace masky", zajistěte co nejdříve účinnou ventilaci a okysličení. Laryngeální maska je často preferovaným používaným nástrojem. V této době může být laryngeální maska použita k ventilaci nebo může být provedena endotracheální intubace laryngeální maskou. Jiné supraglotické ventilační nástroje (např.: Venturiho trubice) mohou být také použity pro nouzové situace dýchacích cest.

5. Tracheální extubace. Při zavádění laryngeální masky před nebo po extubaci nebo po tracheální extubaci lze laryngeální masku použít k ventilaci nebo v případě potřeby

k vedení endotracheální intubace. Nahrazení tracheální trubice laryngeální maskou může vytvořit fyziologicky bezpečné a nestimulované dýchací cesty, které mohou zabránit sekreci a krvi z ústní dutiny. Tato technologie může být použita pro extubaci probuzení nebo extubaci v hluboké anestezii, zvláště použitelná u pacientů se stimulací kardiiovaskulárního systému způsobenou tracheální trubicí, která by mohla ovlivnit účinek chirurgické opravy, a u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nebo jinými srdečními chorobami, a možná výhodnější pro pacienty s kouřením, astmatem nebo jinou přecitlivělostí dýchacích cest.

6. První pomoc a resuscitace v přednemocničním prostředí, pohotovostním oddělení, JIP a dalších odděleních.

KLINICKÉ VÝHODY

Jako podpora života pro vytvoření umělých dýchacích cest, zajištění cirkulace, ventilace a přísunu kyslíku a rychlé zotavení a udržení účinného dýchání pacientů.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Dospělí pacienti.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Musí být provozován vyškolenými odborníky.

KONTRAINDIKACE

Na základě současného vývojového trendu se indikace a kontraindikace laryngeální masky neustále mění. Obecně platí, že kontraindikace jsou většinou relativní kontraindikace, které se berou v úvahu podle skutečného stavu pacienta, kritičnosti léčby dýchacích cest a zvláštních požadavků na chirurgický zákrok.

1. Pacienti s vysokým rizikem refluxu žaludečního obsahu a respirační aspirace, včetně nehladovění, plného žaludku, morbidní obezity, častého gastroezofageálního refluxu, střevní obstrukce a hiátové kýly jícnu.
2. Pacienti s nádorem, poraněním, infekcí nebo jinými patologickými změnami v hrtanové části hltanu, např.: supraglottické nebo hypofaryngeální poškození, nádor, těžká hypertrofie mandlí, významná odchylka hrtanu nebo trachey, změkčení a periferní komprese.
3. Pacienti se sníženou plicní poddajností, zejména pacienti s očekávaným intraoperačním tlakem v dýchacích cestách vyšším než 30 cmH₂O.
4. Pro ty, kteří mají potíže se zavedením laryngeální masky kvůli malému otevření úst.
5. Pro ty, kteří mají očekávanou dlouhou dobu operace, i když bylo jednou hlášeno, že laryngeální masku lze bezpečně používat déle než 8 hodin.

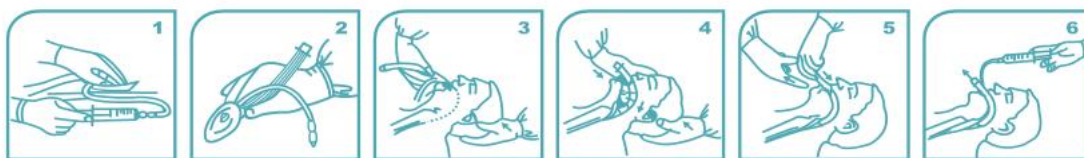
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Aspirační pneumonie
- Obstrukce dýchacích cest

- Laryngospasmus
- Bolest v krku
- Suchost hrdla a/nebo sliznice
- Poranění hrtanového nervu a ochrnutí hlasivek
- Snížený pocit chuti
- Nežádoucí účinky způsobené nesprávným umístěním se liší v závislosti na povaze umístění.

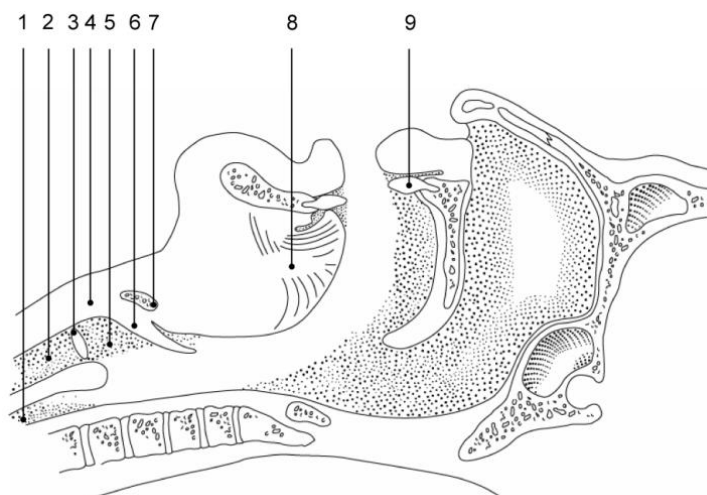
NÁVOD K POUŽITÍ

- Zvolte správné Zařízení Qsafe Laryngeální Maska velikost podle aktuální situace pacienta.
- Zkontrolujte model a velikost na štítku produktu, abyste se ujistili, že je použit správný model a velikost.
- Před použitím zkontrolujte zařízení Zařízení Qsafe Laryngeální Maska, abyste se ujistili, že zařízení a obal nejsou poškozené nebo netěsní.
- Otevřete balíček a vyjměte zařízení. Pomocí stříkačky vypusťte manžetu.
- Těsně před zavedením namažte zadní povrch masky a trubice dýchacích cest.
- Obsluha jemně drží čelist, aby pomohla pacientovi otevřít ústa. Vložte masku podél zadní části jazyka.
- Zatlačte špičku masky na tvrdé patro. Zatlačte manžetu dále do úst a udržujte tlak na patro. Otočte zařízení dovnitř kruhovým pohybem a přitlačte na obrysy tvrdého a měkkého patra. Posuňte zařízení do hypofaryngu, dokud nepocítíte odpor.
- Správné umístění by mělo zajistit nepropustné utěsnění proti glottis se špičkou masky u horního jícnového svěrače. Integrovaný mechanismus prevence kousnutí by měl ležet mezi zuby.
- Umístění zařízení by mělo být znovu potvrzeno, pokud se změní poloha těla pacienta.



Tabulka 1: Průvodce Výběrem

Velikost	Použitelná Hmotnost Pacienta kg	Doporučený Maximální Objem Nafukování ml	Největší velikost umístěné žaludeční trubice Fr	Maximální vnější průměr zařízení procházejícího laryngeální maskou mm	Optimální Tlak Uvnitř Manžety cmH ₂ O
3#	30-50	30	14	5,3	60
4#	50-70	40	14	6	
5#	70-100	40	14	6	



1 jícen, 2 průdušnice, 3 hlasivky/záhyby, 4 chrupavka štítné žlázy, 5 laryngeální vstup, 6 příklopka hrtanová, 7 jazyk, 8 Jazyk, 9 řezáky

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím si přečtěte všechna varování a pokyny. Nesprávné použití může mít za následek vážné nebo smrtelné onemocnění nebo zranění.
- Toto zařízení mohou používat pouze vyškolení odborníci.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Nepoužívejte, pokud je poškozený nebo nepravidelně tvarovaný.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Není kompatibilní s MR.

OPATŘENÍ

- Při aplikaci maziva zabraňte zablokování dýchacích cest
- Navrhnete maximální tlak manžety 60 cm H₂O
- Difúze směsi oxidu dusného (N₂O), kyslíku nebo vzduchu z okolní směsi plynů může zvýšit nebo snížit objem a tlak manžety.
- Zlikvidujte produkt a obal v souladu s administrativními a/nebo místními vládními zásadami nemocnice.
- Dávejte pozor na riziko hořlavosti, pokud používáte jakékoli laserové zařízení.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být oznámen výrobcí a místnímu příslušnému orgánu místa uživatele.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Skladujte na chladném a suchém místě, chraňte před slunečním zářením.
- Chraňte produkt před vlhkostí a nadměrným teplem.
- Vyhněte se dlouhodobému vystavení ultrafialovému, slunečnímu a fluorescenčnímu světlu.
- Skladujte způsobem, který zabraňuje drcení.

Klíčové výkonové charakteristiky Zařízení Qsafe Laryngeální Maska

Klíčový Výkon: Odolnost Proti Zalomení

Tlaková ztráta dýchacích cest odpovídá požadavkům uvedeným v tabulce 1.

Tabulka 1 Maximální Pokles Tlaku

Velikost	3#	4#	5#
Maximální pokles tlaku, cmH ₂ O	3	3	3

VÝZNAM SYMBOLŮ NA OBALU



Datum výroby



Datum spotřeby



Kód šarže



Nepoužívejte znovu



Přečtěte si návod k použití



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Sterilizováno pomocí ethylenoxidu



Nesterilizujte znovu



Jeden sterilní bariérový systém



Zdravotnický prostředek



Výrobce



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Výrobek s označením CE



Udržujte v suchu



Chraňte před slunečním zářením



Dovozce



Tudy nahoru



Křehké, zacházejte opatrně



Neobsahuje ani neobsahuje ftalát.



Katalogové číslo



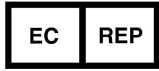
Teplotní limity: -15°C~49°C



Instruction for Use



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@wellead.com.cn www.wellead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verze a datum: WLIFU-01-131-01C / 21. ledna 2022

PVC Uređaj za laringealnu masku

OPIS

Qsafe uređaj za laringealnu masku je inovativni uređaj drugog naraštaja za supraglotične dišne putove za jednokratnu uporabu.

Qsafe uređaj za laringealnu masku omogućava pristup funkcionalnom odvajanju dišnog i probavnog trakta. Dišna cijev koja je anatomski oblikovana je eliptičnog presjeka i završava distalno na laringealnoj maski. Manšeta na napuhavanje dizajnirana je na način da odgovara konturama hipofarinksa, s zdjelicom i maskom okrenutim prema otvoru grkljana - orofaringealnom pečatu.

Qsafe uređaj za laringealnu masku također sadrži drenažnu cijev koja se proksimalno pojavljuje kao zaseban otvor i nastavlja se distalno duž unutarnje strane zdjelice manšete, prolazeći kroz distalni kraj manšete kako bi distalno komunicirala s gornjim ezofagealnim sfinkterom — brtvom jednjaka. Odvodna cijev se može rabiti za prolaz dobro podmazane želučane sonde u želudac, nudeći jednostavan pristup za evakuaciju želučanog sadržaja.

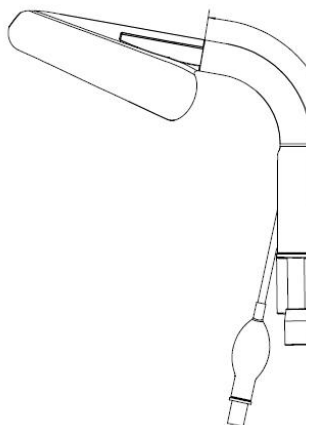
Ugrađeni blok za zagriz smanjuje mogućnost oštećenja i začepljenja cjevčice bolesnikovim ugrizom. Na masku je pričvršćena cijev za napuhavanje manšete koja završava s pilot balonom i s jednosmjernim nepovratnim ventilom za napuhavanje i ispuhavanje maske.

Qsafe uređaj za laringealnu masku indicirana je za uporabu u dostizanju i održavanju kontrole dišnih putova tijekom rutinskih i hitnih anestezijskih postupaka kod bolesnika koji nisu jeli ništa koji koriste bilo spontanu ventilaciju ili ventilaciju s pozitivnim tlakom.

Qsafe uređaj za laringealnu masku prvenstveno je napravljena od medicinskog polivinilklorida (PVC) i isporučuje se sterilna samo za jednokratnu uporabu. Sastoji se od manšete, anatomski oblikovane cijevi dišnog puta, konektora, odvodne cijevi, cijevi za napuhavanje manšete, pilot balona, ventila, bloka zagriža.

Proizvod se može rabiti kod odraslih bolesnika.

Veličina	3#	4#	5#
Maks. kapacitet cijevi za dišni put, ml/cc	20	28	36
Maks. Veličina želučane sonde, Fr	14	14	14
Maks. pad tlaka u zračnoj cijevi, cmH ₂ O	3	3	3
Udaljenost od kraja priključnog stroja do otvora ventilatora, L	125	140	155



mm

OSOBI NE

- Omogućuje pristup i funkcionalno odvajanje dišnog i probavnog trakta.
- Omogućuje pasivnu drenažu ili aktivno upravljanje sadržajem probavnog trakta bez obzira na ventilaciju.
- Dizajniran za smanjenje insuflacije želuca tijekom ventilacije i smanjenje rizika od aspiracije.
- Blokiranje zagriža pomaže smanjiti moguća oštećenja zuba.
- Eliptična i anatomski oblikovana cijev dišnog puta olakšava uspješno umetanje
- Mekana i izdužena manšeta dizajnirana za učinkovito brtvljenje
- Bez lateksa

NAMJENA

Pogodno za primjenu na bolesnicima pod anestezijom ili sedacijom te bolesnicima kojima je potreban hitan pristup umjetnoj ventilaciji tijekom vršenja prve pomoći i oživljavanja kako bi se postigla prohodnost gornjeg dišnog trakta.

INDIKACIJE

12. Trajna ventilacija u operaciji pod općom anestezijom: Osim kirurškog zahvata na jednjaku ili probavnom sustavu s rizikom od aspiracije, kirurškog zahvata na plućima ili dušniku s operacijom dišnih putova i kirurškog zahvata za ventilaciju jednog plućnog krila, sve dok se bira odgovarajući tip i model, laringealna maska može se rabiti gotovo u svim drugim operacijama. Laringealna maska je posebice primjenjiva u sljedećim okolnostima.

(1) Operacija kratke površine tijela ili ekstremiteta u općoj anesteziji: Obična laringealna maska može se rabiti za održavanje autonomne respiracijske opće anestezije ili kratkotrajne IPPV opće anestezije. Drugi naraštaj SAD-a preporučuje se za izravnu IPPV opću anesteziju.

(2) Kirurgija glave i vrata i oftalmološka kirurgija: Laringealna maska primjenjiva je na manje operacije glave i vrata pod općom anestezijom, uključujući oftalmološku kirurgiju, E.N.T.kirurgiju i plastičnu kirurgiju. Fleksibilna laringealna maska može se rabiti za smanjenje učinka na kirurško polje. Kod intraokularnog kirurškog zahvata na bolesniku koji ima povišeni intraokularni tlak, umetanje i vađenje laringealne maske malo utječe na intraokularni tlak.

(3) Respiratorna medicina i torakalna kirurgija: Umetnite laringealnu masku pod površinskom anestezijom plus sedacijom ili općom anestezijom i zadržite spontano disanje intravenskom anestezijom ili inhalacijskom anestezijom za sljedeće operacije:

① fibrolaringoskopija i fiberoptička bronhoskopija s laringealnom maskom; ② endotrahealno i supraklavikularno uklanjanje tumora Nd-YAG laserom s laringealnom maskom; ③ postavljanje traheje i bronhijalnog dilatatora s laringealnom maskom; ④ postavljanje fiberoptičkog bronhoskopa s laringealnom maskom u JIL-u, perkutana dilatacijska traheostomija pod vodstvom fiberoptičkog bronhoskopa.

(4) Anestezija s intraoperativnim testom buđenja: Bolesnici koje ponekad treba probuditi tijekom korektivne operacije skolioze i resekcije moždane lezije u funkcionalnoj regiji mozga dobro podnose uporabu laringealne maske, s kraćim vremenom buđenja, zadovoljavajućim u suradnji, s malim učinkom položaja.

(5) Kirurški zahvati u bočnom ili trbušnom položaju: Umetanje laringealne maske je lakša endotrahealna intubacija u bočnom ili potrbuškom položaju. Prije uvođenja u opću anesteziju, bolesnik može sam odabrati udoban položaj. Ovo je jedna od prednosti za bolesnike u ležećem položaju kada koriste laringealnu masku. Pored toga, čak i ako dođe do regurgitacije, aspiracija se neće lako dogoditi. Početniku se predlaže svladati upravljanje laringealnom maskom u potrbuškom položaju, a zatim rabiti laringealnu masku prilikom operacije u bočnom ili potrbuškom položaju.

(6) Anestezija izvan operacijske sale: Neke operacije liječenja ili dijagnoze za odrasle i djecu izvode se izvan operacijske dvorane, uz malu stimulaciju i blagu bol, ali bolesnici ne smiju pomicati svoje položaje, npr. radioterapija, angiografija, intervencijska terapija, endoskopija i električna kardioverzija. Pod intravenskom indukcijom, umetnite laringealnu masku, zadržite spontano disanje i održavajte intravenoznu anesteziju za gore navedene operacije.

2. Očekivani otežan dišni put. Oni s očekivanim poteškoćama u endotrahealnoj intubaciji mogu izravno rabiti laringealnu masku za održavanje ventilacije i anestezije, a većina bolesnika s poteškoćama u endotrahealnoj intubaciji može glatko umetnuti laringealnu masku. U slučaju neuspjeha endotrahealne intubacije, laringealna maska se također može rabiti kao alat za ventilaciju ili rabiti za vođenje endotrahealne intubacije. Međutim, takvi se bolesnici trebaju čuvati rizika od neuspjeha intraoperativne ventilacije laringealne maske. Stoga rabljenjem laringealne maske mora upravljati iskusan anesteziolog.

3. Neočekivani otežani dišni putovi. Za bolesnike s indukcijom u općoj anesteziji, u slučaju neuspjeha endotrahealne intubacije, laringealna maska može se rabiti kao alat za ventilaciju ili rabiti za vođenje endotrahealne intubacije.

4. Hitni dišni put. U slučaju poteškoća s ventilacijom pomoću maske, osobito kada "nema endotrahealne intubacije niti ventilacije maskom", uspostavite učinkovitu ventilaciju i oksigenaciju što je prije moguće. Laringealna maska često se rabi kao preferirano sredstvo. U to vrijeme, laringealna maska se može rabiti za ventilaciju ili se endotrahealna intubacija može izvesti kroz laringealnu masku. Drugi supraglotični alati za ventilaciju (primjerice venturi) također se mogu rabiti za hitne dišne putove.

5. Ekstubacija traheje. Prilikom umetanja laringealne maske prije ili nakon ekstubacije, ili nakon ekstubacije dušnika, laringealna maska se može rabiti za

ventilaciju ili rabiti za vođenje endotrahealne intubacije kada je to potrebno. Zamjenom trahealnog tubusa laringealnom maskom može se uspostaviti fiziološki siguran i nestimuliran dišni put, čime se može spriječiti sekret i krv iz usne šupljine. Ova se tehnologija može rabiti za ekstubaciju pri buđenju ili ekstubaciju pod dubokom anestezijom, posebno primjenjiva na bolesnike sa stimulacijom kardiovaskularnog sustava uzrokovanom trahealnom cijevi koja bi mogla utjecati na učinak kirurškog popravka i bolesnike s koronarnom bolesti srca ili drugim bolestima srca, i vjerojatno korisnije za bolesnike koji puše, astmom ili drugom preosjetljivošću dišnih putova.

6. Prva pomoć i reanimacija u prehospitalnom okruženju, hitnoj pomoći, JIL-u i drugim odjelima.

KLINIČKE KORISTI

Kao uređaj za održavanje života za uspostavljanje umjetnog dišnog puta, osiguravanje cirkulacije, ventilacije i opskrbe kisikom te brz oporavak i održavanje učinkovitog disanja bolesnika.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Odrasli bolesnici.

PREDVIĐENI KORISNIK

Njime moraju upravljati obučeni stručnjaci.

KONTRAINDIKACIJE

Na temelju trenutnog trenda razvoja, indikacije i kontraindikacije laringealne maske stalno se mijenjaju. Općenito, kontraindikacije su uglavnom relativne kontraindikacije, koje se moraju uzeti u obzir sukladno stvarnom stanju bolesnika, kritičnosti liječenja dišnih putova i posebnim zahtjevima za kirurški zahvat.

1. Bolesnici s visokim rizikom od refluksa želučanog sadržaja i respiratorne aspiracije, uključujući netaštenje, puni želudac, morbidnu pretilost, česti gastroezofagealni refluks, intestinalnu opstrukciju i ezofagealnu hijatalnu herniju.
2. Bolesnici s tumorom, ozljedom, infekcijom ili drugim patološkim promjenama u laringealnom dijelu ždrijela, npr. supraglotična ili hipofaringealna ozljeda, tumor, teška hipertrofija tonzila, značajna devijacija larinksa ili dušnika, omekšavanje i periferna kompresija.
3. Bolesnici sa smanjenom plućnom popustljivošću, osobito oni s očekivanim intraoperacijskim tlakom u dišnim putovima većim od 30cmH₂O.
4. Oni koji imaju poteškoća s umetanjem laringealne maske zbog malog otvora usta.
5. Oni kod kojih se očekuje dugo vrijeme operacije, iako je jednom objavljeno da se laringealna maska može sigurno rabiti više od 8 sati.

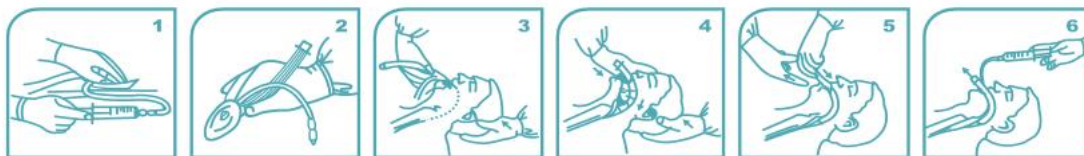
NEŽELJENE REAKCIJE

- Aspiracijska pneumonija

- Opstrukcija dišnih puteva
- Laringospazam
- Grlobolja
- Suhoća grla i/ili sluznice
- Ozljeda laringealnog živca i paraliza glasnica
- Smanjen osjet okusa
- Nuspojave zbog nepravilnog postavljanja razlikuju se ovisno o prirodi postavljanja.

UPUTE ZA RABLJENJE

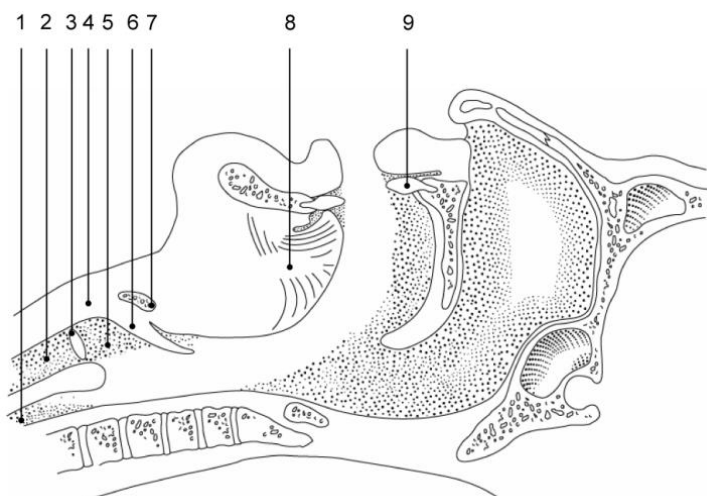
- Odaberite odgovarajuću veličinu Qsafe uređaj za laringealnu masku sukladno stvarnoj situaciji bolesnika.
- Provjerite model i veličinu na naljepnici proizvoda kako biste bili sigurni da se rabi odgovarajući model i veličina.
- Pregledajte Qsafe uređaj za laringealnu masku prije uporabe kako biste bili sigurni da uređaj i pakiranje nisu oštećeni ili da ne cure.
- Otvorite paket i izvadite uređaj. Rabite štrcaljku za ispuhavanje manšete.
- Podmažite stražnju površinu maske i cijevi dišnog puta neposredno prije umetanja.
- Operater nježno drži čeljust kako bi pomogao bolesniku da otvori usta. Umetnite masku duž stražnjeg dijela jezika.
- Pritisnite vrh maske uz tvrdo nepce. Pritisnite manšetu dalje u usta, održavajući pritisak na nepce. Kružnim pokretima zakrenite uređaj prema unutra, pritišćući konture tvrdog i mekog nepca. Napredujte uređaj u hipofarinks dok ne osjetite otpor.
- Ispravno postavljanje trebalo bi proizvesti nepropusno brtvljenje na glotisu s vrhom maske na gornjem ezofagealnom sfinkteru. Integralni zagrizni blok treba ležati između zuba.
- Postavljanje uređaja treba ponovno potvrditi ako se promijeni položaj tijela bolesnika.



Stol 1: Vodič za odabir

Veličina	Primjenjiva težina bolesnika kg	Preporučeni maksimalni volumen napuhavanja ml	Najveća veličina postavljene želučane sonde Fr	Maksimalni vanjski promjer uređaja koji prolazi kroz laringealnu masku mm	Optimalan tlak unutar manžete cmH ₂ O
3#	30-50	30	14	5,3	60
4#	50-70	40	14	6	

5#	70-100	40	14	6	
----	--------	----	----	---	--



1 jednjak, 2 dušnik, 3 glasnice/nabori, 4 tiroidna hrskavica, 5 laringealni ulaz, 6 epiglotis, 7 hoidna kost, 8 jezik, 9 sjekutići

UPOZORENJA

- Prije uporabe pročitajte sva upozorenja i upute. Nepravilna uporaba može rezultirati ozbiljnom ili smrtonosnom bolešću ili ozljedom.
- Ovaj uređaj mogu rabiti samo obučeni stručnjaci.
- Nemojte rabiti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Ne rabiti ako je oštećen ili nepravilnog oblika.
- Ne rabiti nakon isteka roka valjanosti.
- Nije kompatibilan s MRI.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Prilikom nanošenja lubrikanta, spriječite blokiranje dišnih putova
- Predlaže se maksimalni tlak u manšeti od 60 cmH₂O
- Difuzija smjese dušikovog oksida (N₂O), kisika ili zraka iz okolne plinske smjese može povećati ili smanjiti volumen i tlak manšete.
- Odložite proizvod i ambalažu u skladu s bolničkom administrativnom politikom i/ili politikom lokalne uprave.
- Pripazite na rizik od zapaljivosti ako rabite bilo koji laserski uređaj.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i lokalnom nadležnom tijelu u mjestu korisnika.

UVJETI ČUVANJA

- Čuvati na hladnom i suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti.
- Zaštitite proizvod od vlage i prekomjerne topline.
- Izbjegavajte dugotrajno izlaganje ultraljubičastom, sunčevom i fluorescentnom svjetlu.
- Čuvati na način koji sprječava drobljenje.

Ključne radne karakteristike Qsafe uređaj za laringealnu masku












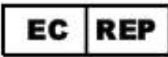









Ključna izvedba: Otpornost na savijanje

Pad tlaka dišnog puta u skladu je sa zahtjevima u tablici 1.

Tablica 1. Maksimalni pad tlaka

Veličina	3#	4#	5#
Maksimalni pad tlaka, cmH ₂ O	3	3	3

ZNAČENJE SIMBOLA NA PAKOVANJU

	Datum proizvodnje		Rok uporabe		Šifra serije
	Ne rabiti ponovno		Proučite upute za uporabu		Nemojte rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Sterilizirano etilen oksidom		Nemojte ponovno sterilizirati		Jednostruki sustav sterilne barijere
	Medicinski uređaj		Proizvođač		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvod s oznakom CE		Zadržati suho		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Uvoznik		Ovamo gore		Lomljivo, pažljivo rukovati
	Ne sadrži niti ima ftalat.		Kataloški broj		Ograničenja temperature: -15 °C ~ 49 °C



Instruction for Use



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verzija i datum: WLIFU-01-131-01C /21. siječnja 2022

Language-Latvian

PVC laringeālo masku ierīcē

APRAKSTS

Qsafe laringeālo masku ierīce ir inovatīva, otrās paaudzes vienreizējas lietošanas supraglottic elpceļu pārvaldības ierīce.

Qsafe laringeālo masku ierīce nodrošina piekļuvi elpceļu un gremošanas traktu funkcionālai atdalīšanai. Anatomiski veidotajai elpceļu caurulēi ir eliptiska šķērsriezums, un tā attālināti beidzas laringeālo masku. Piepūšamā manšetes ir izstrādāta, lai pielāgotos hipofarīna kontūrām ar baseinu un masku, kas vērsta pret laringeālo atvēršanu – Orofaringeālais zīmogs.

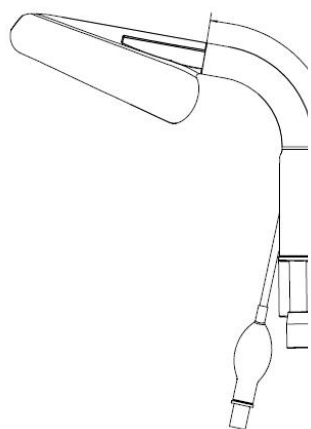
Qsafe laringeālo masku ierīcē ir arī kanalizācijas caurulē, kas parādās kā proximāli atdalīts ports un turpinās distāli gar manšetes dobuma iekšpusi, šķērsojot manšetes distālo galu, lai distāli sazinātos ar augšējo esofāga sfinkteru — esofageālo zīmogu. Kanalizācijas caurulē var izmantot labi ieeļļotas kuņģa caurulē caurbraukšanai kuņģī, piedāvājot ērtu piekļuvi kuņģa satura evakuācijai.

Integrēts koduma bloks samazina caurulē bojājumu un aizsprostojumu potenciālu pacienta kodumā. Maskui pievienota manšetes inflācijas līnija, kas beidzas ar pilota balonu un vienvirziena pārbaudes vārstu inflācijai un masku deflācijai.

Qsafe laringeālo masku ierīcē ir paredzēta izmantošanai elpceļu kontroles iegūšanā un uzturēšanā ikdienas un ārkārtas anestēzijas procedūrās pacientiem, kuri lieto spontānu ventilāciju vai ar pozitīvu spiedienu.

Qsafe laringeālo masku ierīce galvenokārt ir izgatavota no medicīniskā līmeņa polivinilhlorīda (PVC) un tiek piegādāta sterila vienreizējai lietošanai. To veido manšetes, elpceļu caurulē ar anatomisku formu, savienotājs, kanalizācijas caurulē, manšetes inflācijas līnija, pilota balons, vārsts, koduma bloks.

Produktu var lietot pieaugušiem pacientiem.



Izmērs	3#	4#	5#
Maksimālā elpceļu caurulē tilpums, ml / cc	20	28	36
Gastriskās caurulē maksimālais izmērs, Fr	14	14	14
Maksimālais elpceļu caurulē spiediena kritums, cmH ₂ O	3	3	3
Attālums no savienojošās mašīnas gala līdz ventilatora atvēršanai, L mm	125	140	155

RAKSTUROJUMS

- Nodrošina funkcionālu piekļuvi un elpošanas un gremošanas traktu atdalīšanu.

- Tas ļauj pasīvi nosusināt vai aktīvi pārvaldīt gremošanas trakta saturu neatkarīgi no ventilācijas.
- Paredzēts kuņģa izolācijas samazināšanai ventilācijas laikā un aspirācijas riska samazināšanai.
- Koduma bloks palīdz samazināt iespējamus zobu bojājumus.
- Eliptisko elpceļu un anatomiskās formas caurulē atvieglo ievietošanas panākumus
- Mīksts un iegarens rokturis, kas paredzēts efektīvas blīvēšanas izturēšanai
- Bez lateksa

IETEIKTS LIETOŠANA

Tas ir piemērots lietošanai pacientiem ar anestēziju vai narkotiku sedāciju un pacientiem, kuriem pirmās palīdzības un reanimācijas laikā nepieciešama ārkārtas pieeja mākslīgai ventilācijai, lai sasniegtu elpceļu caurlaidību priekšnieks.

INDIKĀCIJAS

13. Ventilācija tiek uzturēta operācijā vispārējā anestēzijā: Izņemot barības vada vai kuņģa-zarnu trakta operāciju ar aspirācijas, plaušu vai traheālās operācijas risku ar elpceļu darbību un monopulmonārās ventilācijas operāciju, un, kamēr ir izvēlēts atbilstošais tips un modelis, laringeālo masku var gandrīz izmantot jebkurā citā operācijā. Laringeālo masku ir īpaši piemērojama šādos apstākļos.

(1) Īsa ķermeņa virsma vai ekstremitāšu operācija vispārējā anestēzijā: Parasto laringeālo masku var izmantot, lai uzturētu vispārēju anestēziju ar autonomu elpošanu vai vispārēju anestēziju ar īstermiņa IPPV. Otrā SAD paaudze ir ieteicama tiešai IPPV vispārējai anestēzijai.

(2) Galvas un kakla operācija un acu operācija: Laringeālo masku ir piemērojama nelielām galvas un kakla operācijām vispārējā anestēzijā, ieskaitot oftalmoloģisko ķirurģiju, ORL operāciju un plastisko ķirurģiju. Lai samazinātu ietekmi uz ķirurģisko lauku, var izmantot elastīgu laringeālo masku. Intraokulārā operācijā pacientiem ar lielu introkulāru spiedienu laringeālo masku ievietošana un ieguve maz ietekmē introkulāro spiedienu.

(3) Elpošanas zāles un krūšu kurvja operācija: Ievietojiet laringeālo masku virspusējā anestēzijā, kā arī sedāciju vai vispārēju anestēziju un saglabājiet spontānu elpošanu intravenozu vai ieelpojot anestēziju šādām darbībām: ① fibrolaringoskopija un šķiedru bronhoskopija ar laringeālo masku ; ② endotraheāla un supraklavikulāru audzēju noņemšana ar Nd-YAG lāzeru ar laringeālo masku; ③ traheāla un bronhu atšķaidītāja izvietošana ar laringeālo masku; ④ optiskās šķiedras bronhoskopa izvietošana ar laringeālo masku ICU, perkutāna dilatācijas traheostomija optiskās šķiedras bronhoskopa vadībā.

(4) Anestēzija ar intravenozu modināšanas testu: Pacienti, kuri dažas reizes pamodīsies skoliozes koriģējošo operāciju laikā, un smadzeņu traumu rezekcija funkcionālā smadzeņu reģionā ir labi panesama, lietojot laringeālo masku ar īsāku modināšanas laiku, apmierinošs sadarbībā ar nelielu pozīcijas ietekmi.

(5) Ķirurģija sānu vai noslieces stāvoklī: Laringeālo masku ievietošana atvieglo endotracheal intubāciju sānu vai noslieces stāvoklī. Pirms indukcijas vispārējā anestēzijā pacients var izvēlēties savu/viņa ērto stāvokli. Šī ir viena no priekšrocībām

pacienti, kuriem ir nosliece, izmantojot laringeālo masku. Turklāt pat regurgitācijas gadījumā aspirācija nenotiks viegli. Tiek ierosināts, ka iesācējs apgūst laringeālo masku pārvaldību noslieces stāvoklī un pēc tam izmanto laringeālo masku, kad operācija atrodas sānu vai noslieces stāvoklī.

(6) Anestēzija ārpus darba istabas: Dažas ārstēšanas vai diagnostikas operācijas pieaugušajiem un bērniem tiek veiktas ārpus operāciju zāles ar nelielu stimulāciju un vieglām sāpēm, taču pacientiem nevajadzētu mainīt pozīcijas, piemēram, staru terapija, angiogrāfija, netradicionālā terapija, endoskopija un elektriskā kardioversija. Intravenozas indukcijas laikā ievietojiet laringeālo masku, saglabājiet spontānu elpošanu un saglabājiet intravenozu anestēziju iepriekšminētajām operācijām.

2. Paredzētais grūtais elpošanas ceļš. Tie, kuriem ir paredzamas grūtības endotracheal intubācijā, var tieši izmantot laringeālo masku, lai uzturētu ventilāciju un anestēziju, un lielākajai daļai pacientu, kuriem ir grūtības endotraheālā intubācijā, laringeālo masku var būt ievietota bez problēmām. Endotracheal intubācijas mazspējas gadījumā laringeālo masku var izmantot arī kā ventilācijas instrumentu vai vadīt endotracheal intubāciju. Tomēr šiem pacientiem vajadzētu sevi pasargāt no iekšējas ventilācijas mazspējas riska ar laringeālo masku. Tāpēc laringeālo masku lietošana jākontrolē pieredzējušam anesteziologam.

3. Negaidīts grūts elpošanas ceļš. Pacientiem ar indukciju vispārējā anestēzijā, kad endotracheal intubācija neizdodas, laringeālo masku var izmantot kā ventilācijas instrumentu vai vadīt endotracheal intubāciju.

4. Avārijas elpošanas ceļš. Ja masku ventilācija ir sarežģīta, it īpaši, ja “nedz endotracheal intubācija vai masku ventilācija” pēc iespējas ātrāk izveido efektīvu ventilāciju un skābekli. Laringeālo masku bieži izmanto kā vēlamo rīku. Šajā laikā laringeālo masku var izmantot ventilācijai, vai endotracheal intubāciju var veikt caur laringeālo masku. Ārkārtas elpošanas ceļš var izmantot arī citus supraglotiskos ventilācijas instrumentus (piemēram, venturi).

5. Traheāla ekstravilācija. Laringeālo masku ievietošanā pirms vai pēc ekstrubācijas vai pēc traheālas ekstravācijas, laringeālo masku vajadzības gadījumā var izmantot ventilācijai vai endotracheal intubācijas vadīšanai. Traheālās caurulē nomaiņa ar laringeālo masku var izveidot fizioloģiski drošu un nestimulētu elpošanas ceļš, kas var novērst sekrēciju un asinis no perorālā dobuma. Šo tehnoloģiju var izmantot ekstrubēšanai, pamostoties vai ekstravilācijot dziļā anestēzijā, īpaši piemērojams pacientiem ar sirds un asinsvadu sistēmas stimulēšanu, ko izraisa traheāla caurulē, kas var ietekmēt ķirurģiska remonta iedarbību un pacientiem ar koronāro sirds slimību vai citām sirds slimībām, piemēram, un, iespējams, labvēlīgāks pacientiem ar smēķēšanu, astmu vai citu paaugstinātas jutības pret elpošanas ceļš.

6. Pirmā palīdzība un reanimācija pirmsdzīves vides, neatliekamās palīdzības telpā, ICU un citos departamentos.

Klīniskais ieguvums

Tā kā dzīvības atbalsts mākslīgo elpošanas ceļš izveidošanai nodrošina cirkulāciju, ventilāciju un skābekļa piegādi un ātri atveseļojas un uztur efektīvu pacientu elpošanu.

Pacient TARGET GRUPAS

Pieaugušie pacienti.

IETEIKTS LIETOTĀJS

To pārvalda kvalificēti profesionāļi.

kontrindikācijas

Balstoties uz pašreizējo attīstības tendenci, laringeālo masku indikācijas un kontrindikācijas pastāvīgi mainās. Parasti kontrindikācijas galvenokārt ir relatīvas kontrindikācijas, kas jāņem vērā atbilstoši pacienta faktiskajam stāvoklim, elpošanas ceļš apstrādes kritiskums un īpašās prasības ķirurģiskai darbībai.

1. Pacienti, kuriem ir augsts kuņģa refluksa un elpošanas aspirācijas risks, ieskaitot badošanos, pilnu vēderu, saslīkstību ar saslīkstību ar saslīšanu ar saslīšanu ar gastroezofageālo refluksu, zarnu aizsprostojumu un barības vada pārtraukumu.
2. Pacienti ar audzēju, bojājumu, infekciju vai citām patoloģiskām izmaiņām rīkles laringeālo daļā, piemēram, supraglotisks vai hipofaryngeal bojājums, audzējs, smaga mandeļu hipertrofija, ievērojama laringeālo vai trachea novirze, un, mīkstināšana un perifēra saspiešana.
3. Pacienti ar samazinātu plaušu atbilstību, jo īpaši tie, kuriem paredzamais intravenozas elpošanas ceļš spiediens ir lielāks par 30 cmH₂O.
4. Tie, kuriem ir grūtības ievietot laringeālo masku mazās mutes atvēršanas dēļ.
5. Tie, kuriem ir ilgs paredzamais operācijas laiks, lai gan jau tika ziņots, ka laringeālo masku var droši izmantot vairāk nekā 8 stundas.

Nevēlamās reakcijas

- Aspiratīvā pneimonija
- Elpošanas ceļš aizsprostojums
- Laringospazmas
- Rīkles iekaisums
- rīkles un / vai gļotādas sausums
- Laringeālo nervu ievainojums un balss auklas paralīze
- Garšas samazināšanās
- Blakusparādības nepareizas pozicionēšanas dēļ atšķiras atkarībā no pozicionēšanas rakstura.

lietošanas norādījumus

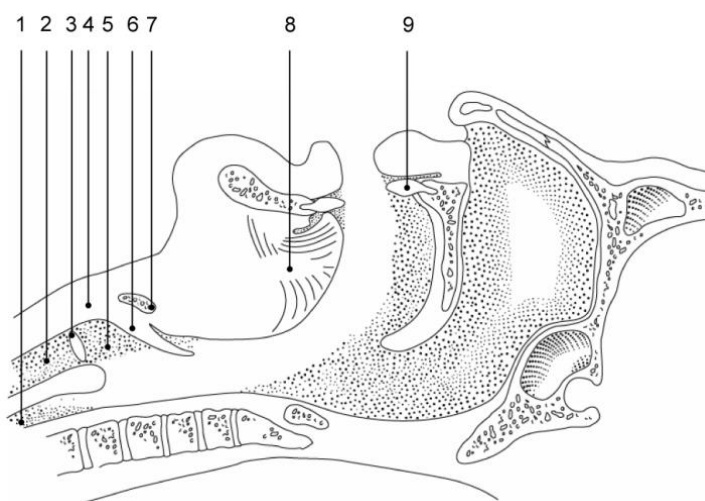
- Nomainiet pareizu izmēru Qsafe laringeālo masku ierīci saskaņā ar pacient faktisko situāciju.
- Pārbaudiet produkta etiķetes modeli un izmēru, lai pārliecinātos, ka tiek izmantots pareizais modelis un lielums.

- Pirms lietošanas pārbaudiet Qsafe laringeālo masku ierīci, lai pārlicinātos, ka ierīce un iepakojums nav bojāti vai bez noplūdes.
- Atveriet paku un noņemiet ierīci. Izmantojiet šļirci, lai iztukšotu aproci.
- Pirms ievietošanas ieeļļojiet masku un elpošanas ceļš caurulē aizmugurējo virsmu.
- Lietotāju maigi tur žokli, lai palīdzētu pacient atvērt muti. Ievietojiet masku mēles aizmugurē.
- Nospiediet masku galu pret mutes jumtu. Nospiediet aproci tālāk mutē, saglabājot spiedienu pret aukslējām. Ierīces šūpošana uz iekšu ar apļveida kustībām, nospiežot cietās un mīkstās aukslējas kontūras. Paceliet ierīci hipofarynx, līdz jūtat pretestību.
- Pareizai izvietošanai vajadzētu radīt zīmogu bez noplūdes pret glotti, ar masku galu augšējā esofāga sfinktera augšdaļā. Integrālajam koduma blokam jābūt starp zobiem.
- ierīci izvietošana vēlreiz jāapstiprina, ja tiek mainīts pacienta ķermeņa stāvoklis.



Tabula 1: Atlases ceļvedis

Izmērs	Piemērojamais pacient svars kg	Ieteicamais maksimālais inflācijas apjoms ml	Lielāks kuņģa caurulē izmērs Fr	Ierīces maksimālais ārējais diametrs, kas iet caur laringeālo masku mm	Optimālais iekšējais-Manšetes spiediena cmH ₂ O
3#	30-50	30	14	5,3	60
4#	50-70	40	14	6	
5#	70-100	40	14	6	



1 barības vads, 2 traheas, 3 vokālās krokas / stīgas, 4 vairogdziedzera skrimšļi, 5 laringeālo ieejas, 6 epiglottis, 7 hioīdu kauli, 8 mēles, 9 incīri

BRĪDINĀJUMI

- Pirms lietošanas izlasiet visus brīdinājumus un instrukcijas. Nepareiza lietošana var izraisīt nopietnas vai letālas slimības vai ievainojumus.
- Šo ierīci var izmantot tikai apmācīti profesionāļi.
- Nelietojiet, ja sterils iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai atvērts netīšām.
- Nelietojiet, ja tas ir bojāts vai neregulāri veidots.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Nav savietojams ar MRI.

PRECAUCIJAS

- Pielietojot smērvielu, izvairieties no elpošanas ceļš bloķēšanas
- Ieteikt maksimālo manšetes spiedienu 60 cm H₂O
- Slāpekļa oksīda maisījuma (N₂O) izplatīšana, skābeklis vai gaiss no apkārtējā gāzes maisījuma var palielināt vai samazināt manšetes tilpumu un spiedienu.
- Izstrādājuma un iesaiņojuma iznīcināšana saskaņā ar slimnīcas un / vai vietējās valdības administratīvo politiku.
- Esiet piesardzīgs pret uzliesmojamības risku, ja izmantojat kādu lāzera ierīci.
- Par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, paziņo ražotājam un lietotāja atrašanās vietas kompetentajai vietējai iestādei.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

- Uzglabāt vēsā, sausā vietā prom no saules gaismas.
- Aizsargājiet produktu no pārmērīga mitruma un karstuma.
- Izvairieties no ilgstošas ultravioletā gaismas, saules gaismas un dienasgaismas gaismas iedarbības.
- Uzglabāt veidā, lai izvairītos no drupināšanas.

Galvenā veikspēja Raksturojums Qsafe laringeālo masku ierīci

Galvenā veikspēja: Torsion pretestība

Elpošanas ceļš spiediena kritums atbilst 1. tabulas prasībām.

Tabula 1 Maksimālais spiediena kritums

Izmērs	3#	4#	5#
Maksimālais spiediena kritums, cmH ₂ O	3	3	3

SIRMBOLU IZMEKLĒŠANA IEPAKOJUMĀ



Ražošanas datums



Bezdzemdību datums



Saspiešanas kods

Instruction for Use



Nelietojiet atkārtoti



Skatiet lietošanas instrukcijas



Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts



Sterilizēts ar etilēnoksīdu



Nav resterilizēties



Vienreizēja sterila barjeru sistēma



Medicīniskais aparāts



Ražotājs



Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā



Produkts ar CE marķējumu



Turiet sausu



Turiet prom no saules gaismas



Importētājs



Tādā veidā



Fragile, rokturis ar rūpīgu



Ne nesatur ftalāta vai tā klātbūtne.



Katalogs numura



Temperatūra ierobežojumi: -15 °C~49 °C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versija un datums: WLIFU-01-131-01C / 2022. gada 21. janvāris

Language-Lithuania

PVC gerklų kaukės įtaisas

APRAŠYMAS

Qsafe gerklų kaukės įtaisas yra naujoviškas, antros kartos, vienkartinio naudojimo supraglotilinis kvėpavimo takų valdymo įtaisas.

Qsafe gerklų kaukės įtaisas suteikia galimybę funkcionaliai atskirti kvėpavimo ir virškinimo takus. Anatomicinės formos kvėpavimo takų vamzdelis yra elipsės formos skerspjuvio ir baigiasi distaliai ties gerklų kauke. Pripučiamo manžetė sukurta taip, kad atitiktų gerklės kontūrus, o kaukės dubuo ir kaukė būtų nukreipti į gerklų angą - burnaryklės sandariklis.

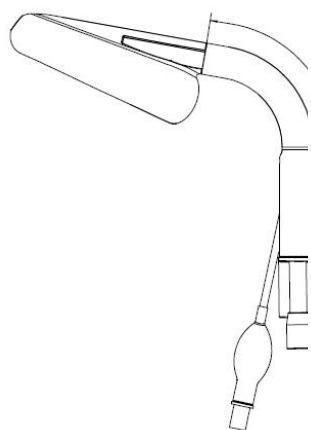
Qsafe gerklų kaukės įtaise taip pat yra drenažinis vamzdelis, kuris proksimaliai išeina į atskirą angą ir distaliai tęsiasi išilgai manžetės vidinės pusės, eidamas per distalinį manžetės galą ir distaliai susijungdamas su viršutiniu stemplės sfinkteriu - stemplės sandarikliu. Drenavimo vamzdelis gali būti naudojamas gerai suteptam skrandžio vamzdeliui prakišti į skrandį, kad būtų galima lengvai išsiurbti skrandžio turinį.

Įmontuotas įkandimo blokatorius sumažina galimybę pažeisti vamzdelį ir jį užkimšti pacientui įkandus. Prie kaukės pritvirtinta manžetės pripūtimo linija, pasibaigianti bandomuoju balionėliu ir vienkrypčiu atbuliniu vožtuvu, skirtu kaukei pripūsti ir išpūsti.

Qsafe gerklų kaukės įtaisas skirtas naudoti siekiant užtikrinti ir palaikyti kvėpavimo takų kontrolę įprastinių ir skubių anestezijos procedūrų metu nevalgiusiems pacientams, naudojant spontaniinę arba teigiamo slėgio ventiliaciją.

Qsafe gerklų kaukės įtaisas pagamintas iš medicininės paskirties polivinilchlorido (PVC) ir tiekiamas sterilus, skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Jį sudaro manžetė, anatomicinės formos kvėpavimo takų vamzdelis, jungtis, drenažo vamzdelis, manžetės pripūtimo linija, bandomasis balionėlis, vožtuvas, įkandimo blokas.

Produktą galima naudoti suaugusiems pacientams.



Dydis	3#	4#	5#
Maksimali kvėpavimo vamzdelio talpa, ml/cc	20	28	36
Maks. skrandžio vamzdelio dydis, Fr	14	14	14
Maks. slėgio kritimas kvėpavimo vamzdelyje, cmH ₂ O	3	3	3
Atstumas nuo jungties mašinos galo iki ventiliatoriaus angos, L mm	125	140	155

FUNKCIJOS

- Užtikrina prieigą prie kvėpavimo ir virškinimo takų bei funkcinį jų atskyrimą.
- Suteikia galimybę pasyviai drenuoti arba aktyviai valdyti virškinamojo trakto turinį nepriklausomai nuo ventiliavimo.
- Sukurta siekiant sumažinti skrandžio insufliaciją ventiliavimo metu ir sumažinti aspiracijos riziką.
- Sukandimo blokatorius padeda sumažinti potencialų dantų pažeidimą.
- Elipsės formos ir anatomicinės formos kvėpavimo takų vamzdelis palengvina sėkmingai jį įvesti
- Minkštas ir pailgas manžetas skirtas efektyviam sandarumui palaikyti
- Be latekso

PASKIRTIS

Jį galima naudoti pacientams, kuriems taikoma anestezija arba medikamentinė sedacija, ir pacientams, kuriems pirmosios pagalbos ir gaivinimo metu reikia skubios dirbtinės ventiliacijos, kad būtų užtikrintas viršutinių kvėpavimo takų praeinamumas.

INDIKACIJOS

14. Tęstinė ventiliacija atliekant operaciją taikant bendrąją anesteziją: Išskyrus stemplės ar virškinamojo trakto operacijas, kai kyla aspiracijos rizika, plaučių ar trachėjos operacijas su kvėpavimo takų operacijomis ir operacijas, kai reikia atlikti vienkryptę plaučių ventiliaciją, jei parenkamas tinkamas tipas ir modelis, gerklų kaukė gali būti beveik naudojama bet kokioms kitoms operacijoms. Gerklų kaukė ypač tinka nurodytomis aplinkybėmis.

(1) Mažas kūno paviršiaus ar galūnių operacija taikant bendrąją anesteziją: Įprasta gerklų kaukė gali būti naudojama autonominei kvėpavimo bendrajai anestezijai arba trumpalaikiai IPPV bendrajai anestezijai palaikyti. Antrosios kartos SAD rekomenduojamas tiesioginei IPPV bendrajai anestezijai.

(2) Galvos ir kaklo chirurgija bei oftalmologinė chirurgija: Gerklų kaukė taikoma atliekant nedideles galvos ir kaklo operacijas taikant bendrąją anesteziją, įskaitant oftalmologines operacijas, E.N.T. operacijas ir plastinę chirurgiją. Lanksti gerklų kaukė gali būti naudojama siekiant sumažinti poveikį chirurginei sričiai. Atliekant intraokulinę operaciją pacientui, kurio akispūdis padidėjęs, gerklų kaukės uždėjimas ir ištraukimas turi mažai įtakos akispūdžiui.

(3) Kvėpavimo medicina ir krūtinės chirurgija: Įdėkite gerklų kaukę taikant paviršinę anesteziją ir sedaciją arba bendrąją anesteziją ir palaikykite spontanišką kvėpavimą, taikydami intraveninę anesteziją arba inhaliacinę anesteziją šių operacijų metu: ① fibrolaringoskopija ir fibroloptinė bronchoskopija su gerklų kauke; ② endotrachėjinis ir viršraktikaulinis naviko šalinimas Nd-YAG lazeriu su gerklų kauke; ③ trachėjos ir bronchų dilatatoriaus uždėjimas su gerklų kauke; ④ pluoštinio bronchoskopo uždėjimas su gerklų kauke ICU, perkutaninė dilatacinė tracheostomija vadovaujant pluoštiniam bronchoskopui.

(4) Anestezija su intraoperaciniu pabudimo testu: Pacientai, kuriuos kartais reikia pažadinti atliekant skoliozės korekcinę operaciją ir smegenų funkcinės srities smegenų pažeidimo rezekciją, gerai toleruoja gerklų kaukės naudojimą, trumpiau prabunda, patenkinamai bendradarbiauja, mažai priklauso nuo padėties.

(5) Operacija šonine arba gulima padėtimi: Gerklų kaukę lengviau uždėti endotrachėjinę intubaciją šonine ar gulima padėtimi. Prieš bendrąją anesteziją, pacientas gali pasirinkti jam patogią padėtį. Tai yra vienas iš privalumų pacientams, esantiems horizontalioje padėtyje, kai naudojama gerklų kaukė. Be to, net jei regurgitacijos atveju, aspiracija nebus lengva. Pradedantiesiems siūloma išmokti valdyti gerklų kaukę gulima padėtimi, o tada naudoti gerklų kaukę operuojant šonine ar gulima padėtimi.

(6) Anestezija ne operacinėje: Kai kurios suaugusiųjų ir vaikų gydymo ar diagnostikos operacijos atliekamos ne operacinėje, mažai stimuliuojant ir esant nedideliam skausmui, tačiau pacientai negali judėti, pavyzdžiui, radioterapija, angiografija, intervencinė terapija, endoskopija ir elektrinė kardioversija. Atliekant intraveninę indukciją, uždėkite gerklų kaukę, palaikykite spontanišią kvėpavimą ir palaikykite intraveninę anesteziją minėtoms operacijoms.

2. Tikėtini apsunkintas kvėpavimo takai. Pacientai, kuriems sunku intubuoti endotrachėja, gali tiesiogiai naudoti gerklų kaukę ventilacijai ir anestezijai palaikyti, o daugumai pacientų, kuriems sunku intubuoti endotrachėja, gerklų kaukė gali būti įdedama sklandžiai. Nepavykus endotrachėjinę intubacijai, gerklų kaukė taip pat gali būti naudojama kaip ventilacijos įrankis arba naudojama endotrachėjinę intubacijai nukreipti. Tačiau tokiems pacientams reikėtų pasisaugoti, kad intraoperacinę gerklų kaukės ventilacija nesuveiks. Todėl gerklų kaukę turi naudoti patyręs anesteziologas.

3. Netikėtas apsunkintas kvėpavimas. Pacientams, kuriems taikoma bendroji anestezija, nepavykus endotrachėjinės intubacijos, kaip ventilacijos priemonė gali būti naudojama gerklų kaukė arba ji gali būti naudojama endotrachėjinę intubacijai nukreipti.

4. Skubios pagalbos kvėpavimo takai. Jei kyla sunkumų dėl ventilacijos kaukės, ypač kai „negalima nei endotrachėjinę intubacija, nei ventilacijos kaukė“, kuo greičiau pradėkite veiksmingą ventilaciją ir deguonies palaikymą. Gerklės kaukė dažnai naudojama kaip pageidaujama priemonė. Tuo metu ventilacijai gali būti naudojama gerklų kaukė arba endotrachėjinę intubacija gali būti atliekama per gerklų kaukę. Kitos supraglotiškos ventilacijos priemonės (pvz., Venturi) taip pat gali būti naudojamos skubios kvėpavimo takams praplėsti.

5. Trachėjos ekstubacija. Kai gerklų kaukė uždėdama prieš ekstubaciją arba po ekstubacijos, arba po trachėjos ekstubacijos, gerklų kaukė gali būti naudojama ventilacijai arba, jei reikia, naudojama endotrachėjinę intubacijai nukreipti. Trachėjinį vamzdelį pakeitus gerklų kauke, galima sukurti fiziologiškai saugius ir nestimuliuojamus kvėpavimo takus, kurie gali užkirsti kelią sekreto ir kraujo patekimui iš burnos ertmės. Ši technologija gali būti naudojama pažadintai ekstubacijai arba ekstubacijai taikant gilią anesteziją, ypač taikoma pacientams, kurių širdies ir kraujagyslių sistemą stimuliuoja trachėjos vamzdelis, o tai gali turėti įtakos chirurginio remonto poveikiui, ir pacientams, sergantiems koronarine širdies liga arba kitomis širdies ligomis, taip pat gali būti naudingesnė pacientams, kurie rūko, serga astma arba kitais padidėjusio jautrumo kvėpavimo takų ligomis.

6. Pirmoji pagalba ir gaivinimas priešmokyklinėje aplinkoje, skubios pagalbos skyriuose, ICU ir kituose skyriuose.

KLINIKINĖ NAUDA

Kaip gyvybės palaikymo priemonė, skirta dirbtiniams kvėpavimo takams sukurti, kraujotakai, ventilacijai ir deguonies tiekimui užtikrinti, greitai atkurti ir palaikyti veiksmingą pacientų kvėpavimą.

PACIENTŲ TIKSLINĖ GRUPĖ

Suaugę pacientai.

TIKSLINIS VARTOTOJAS

Turi operuoti apmokyti specialistai.

KONTRAINDIKACIJOS

Atsižvelgiant į dabartines vystymosi tendencijas, gerklų kaukės indikacijos ir kontraindikacijos nuolat kinta. Paprastai kontraindikacijos dažniausiai yra santykinės kontraindikacijos, į kurias reikia atsižvelgti įvertinant faktinę paciento būklę, kvėpavimo takų gydymo svarbą ir specialius chirurginės operacijos reikalavimus.

1. Pacientai, kuriems yra didelė skrandžio turinio reflukso ir kvėpavimo aspiracijos rizika, įskaitant nevalgius, pilną skrandį, liguistą nutukimą, dažną gastroezofaginę refluksą, žarnyno obstrukciją ir stemplės hiatalinę išvaržą.
2. Pacientai, kuriems yra gerklų dalies navikas, sužalojimas, infekcija ar kiti patologiniai gerklų dalies pokyčiai, pvz., supraglosčio ar hipofaringio sužalojimas, navikas, stipri tonzilių hipertrofija, didelis gerklų ar trachėjos nukrypimas, suminkštėjimas ir periferinis suspaudimas.
3. Pacientai, kurių plaučių paslankumas sumažėjęs, ypač tie, kurių numatomas intraoperacinis slėgis kvėpavimo takuose didesnis nei 30 cmH₂O.
4. Tiems asmenims, kuriems sunku užsidėti gerklų kaukę dėl mažos burnos angos.
5. Tiems asmenims, kuriems numatoma ilga operacijos trukmė, nors kartą buvo pranešta, kad gerklų kaukę galima saugiai naudoti ilgiau nei 8 val.

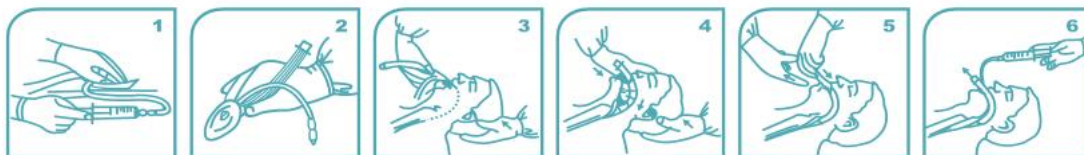
NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

- Aspiracinė pneumonija
- Kvėpavimo takų obstrukcija
- Laringospazmas
- Gerklės skausmas
- Gerklės ir (arba) gleivinės sausumas
- Gerklų nervo pažeidimas ir balso stygų paralyžius
- Susilpnėjęs skonio pojūtis
- Šalutinis poveikis, atsirandantis dėl netinkamo dėjimo, priklauso nuo dėjimo pobūdžio.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

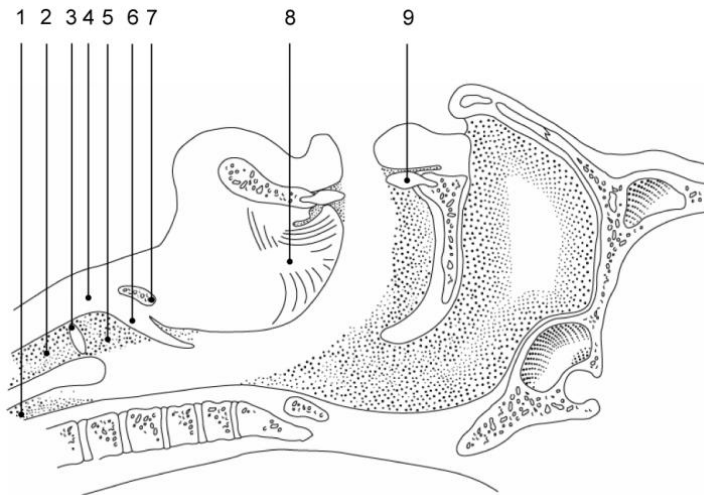
- Pasirinkite tinkamą Qsafe gerklų kaukę įtaiso dydį pagal faktinę paciento būklę.

- Patikrinkite gaminio etiketėje nurodytą modelį ir dydį, kad įsitikintumėte, jog naudojamas tinkamas modelis ir dydis.
- Patikrinkite Qsafe gerklų kaukės įtaisą, prieš naudodami įsitikinkite, kad įtaisas ir pakuotė nėra pažeisti arba be protėkio.
- Atidarykite pakuotę ir išimkite įtaisą. Švirškštu išpūskite manžetę.
- Prieš pat uždedant kaukę ir kvėpavimo takų vamzdelį, sutepkite užpakalinį kaukės ir kvėpavimo takų vamzdelio paviršių.
- Operatorius švelniai prilaiko žandikaulį, kad padėtų pacientui atverti burną. Kaukę uždėkite išilgai liežuvio užpakalinės dalies.
- Prispauskite kaukės galiuką prie kietojo gomurio. Spauskite manžetę toliau į burną, išlaikydami spaudimą prie gomurio. Sukamaisiais judesiais pasukite įtaisą į vidų, spausdami kietojo ir minkštojo gomurio kontūrus. Įstumkite įtaisą į hipofaringą, kol pajusite pasipriešinimą.
- Teisingai uždėjus kaukę, ji turi būti sandariai prigludusi prie gomurio, o kaukės galiukas turi būti ties viršutiniu stemplės sfinkteriu. Integruotas sukandimo blokas turi būti tarp dantų.
- Pasikeitus paciento kūno padėčiai, įtaiso vietą reikia dar kartą patvirtinti.



Lentelė 1: Pasirinkimo vadovas

Dydis	Taikomas paciento svoris kg	Rekomenduojamas didžiausias pripūtimo tūris ml	Didžiausias įdėto skrandžio vamzdelio dydis Fr	Didžiausias išorinio įtaiso, einančio pro gerklų kaukę, skersmuo mm	Optimalus intra-manžetės slėgis cmH ₂ O
3#	30-50	30	14	5,3	60
4#	50-70	40	14	6	
5#	70-100	40	14	6	



1 stemplė, 2 trachėja, 3 balso stygos ir (arba) raukšlės, 4 skydliaukės kremzlė, 5 gerklų įeiga, 6 epiglotis, 7 gomurinis kaulas, 8 liežuvis, 9 kandys

ĮSPĖJIMAI

- Prieš naudodami, perskaitykite visus įspėjimus ir instrukcijas. Netinkamai naudodami, galima sukelti sunkią ar mirtiną ligą arba sužalojimą.
- Šį įtaisą gali naudoti tik apmokyti specialistai.
- Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Nenaudokite, jei jis yra pažeistas arba netaisyklingos formos.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo terminui.
- Nesuderinamas su MRI.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudodami tepimo priemonę, neblokuokite kvėpavimo takų
- Siūlome didžiausią manžetės slėgį 60 cm H₂O
- Azoto oksido (N₂O) mišinio difuzija, deguonies arba oro iš aplinkinio dujų mišinys gali padidinti arba sumažinti manžetės tūrį ir slėgį.
- Produktą ir pakuotę šalinkite pagal ligoninės administracijos ir (arba) vietinės valdžios politikos nuostatas.
- Jei naudojate bet kokią lazerinę prietaisą, būkite atsargūs dėl uždegimo pavojaus.
- Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su įtaisu, reikia pranešti gamintojui ir naudotojo vietos kompetentingai institucijai.

LAIKYMO SĄLYGOS

- Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Saugokite gaminį nuo drėgmės ir per didelio karščio.
- Venkite ilgalaikio ultravioletinių spindulių, saulės šviesos ir fluorescencinės šviesos poveikio.
- Laikykite taip, kad nesutraiškytumėte.

Pagrindinės Qsafe gerklų kaukės įtaiso charakteristikos

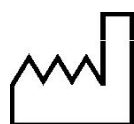
Pagrindinės eksploatacinės savybės: Atsparumas susisukimui

Slėgio kritimas kvėpavimo kelyje atitinka 1 lentelėje nurodytus reikalavimus.

1 lentelė Didžiausias slėgio kritimas

Dydis	3#	4#	5#
Didžiausias slėgio kritimas, cmH ₂ O	3	3	3

SIMBOLIŲ ANT PAKUOTĖS REIKŠMĖS



Pagaminimo data



Panaudokite iki nurodyto termino



Partijos kodas



Nenaudokite pakartotinai



Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis



Nenaudokite, jei pažeista pakuotė



Sterilizuota, naudojantis etileno oksidu



Nesterilizuokite pakartotinai



Vienkartinė sterili barjerinė sistema



Medicinos įtaisas



Gamintojas



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



CE žyma pažymėtas gaminys



Laikykite sausai



Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių



Importuotojas



Nukreipta aukštyn



Trapus, elkitės atsargiai



Sudėtyje nėra ftalatų.



Katalogo numeris



Temperatūros apribojimai:
-15 °C~49 °C



Instruction for Use



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versija ir data: WLIFU-01-131-01C /2022 m. sausio 21 d.

Masca laringiană PVC

DESCRIERE

Masca laringiană Qsafe este un dispozitiv inovator, de a doua generație, de unică folosință, pentru controlarea căilor aeriene supraglotice.

Masca laringiană Qsafe oferă acces la și realizează o separare funcțională a tractului respirator și a celui digestiv. Tubul pentru debitul de aer cu formă anatomică are o secțiune transversală eliptică și se termină distal față de masca laringiană. Manșonul gonflabil este proiectat pentru a urma contururile hipofaringelui, având lumenul și masca orientate spre deschiderea laringiană - Etanșare orofaringiană

Masca laringiană Qsafe include, de asemenea, un tub de drenaj care se termină ca un port separat în poziție proximală și se continuă distal de-a lungul suprafeței anterioare a lumenului manșonului, trecând prin capătul distal al manșonului pentru a comunica distal cu sfîcterul esofagian superior- Etanșarea esofagiană. Tubul de drenaj poate fi utilizat pentru introducerea unui tub gastric bine lubrifiat în stomac, oferind acces facil pentru evacuarea conținutului gastric.

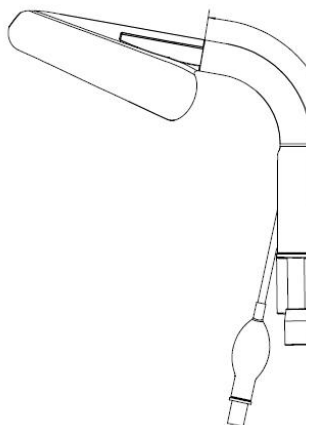
Un dispozitiv integrat pentru blocarea mușcăturii reduce riscul de deteriorare a tubului și de obstrucționare prin mușcătura pacientului. La mască este atașată o linie de umflare a manșonului care se termină cu un balon pilot și o supapă de reținere unidirecțională pentru umflarea și dezumflarea măștii.

Masca laringiană Qsafe este indicată pentru utilizarea în scopul obținerii și păstrării controlului asupra căilor respiratorii în timpul procedurilor de anestezie de rutină și în regim de urgență la pacienți care nu au mâncat un timp înainte de procedură, utilizând fie ventilația spontană, fie ventilația cu presiune pozitivă

Masca laringiană Qsafe este fabricată în principal din polivinilclorură (PVC) medicală și este furnizat în stare sterilă pentru unică folosință. Componentele dispozitivului sunt: tub pentru debitul de aer cu formă anatomică, manșoane, conector, tub de drenaj, linie de umflare a manșonului, balon pilot, supapă, sistem de blocare a mușcăturii.

Produsul poate fi utilizat la pacienții adulți.

Dimensiune	3#	4#	5#
Capacitate maximă a tubului de aer, ml/cc	20	28	36
Dimensiunea maximă a tubului gastric, Fr	14	14	14
Căderea de presiune maximă a tubului de aer, cmH ₂ O	3	3	3
Distanța de la capătul conectorului dispozitivului până la orificiul	125	140	155



ventilatorului, L mm			
-------------------------	--	--	--

CARACTERISTICI

- Asigură accesul la și realizează separarea funcțională a tractului respirator și a celui digestiv.
- Permite drenarea pasivă sau gestionarea activă a conținutului tractului digestiv independent de ventilație.
- Concepută pentru a reduce insuflarea gastrică în timpul ventilației și pentru a reduce riscul de aspirație.
- Sistemul de blocare a mușcăturii ajută la reducerea potențialelor leziuni dentare.
- Tubul pentru debitul de aer cu formă anatomică și cu secțiune eliptică pentru căile respiratorii facilitează succesul inserției
- Manșetă moale și alungită, concepută pentru a facilita o etanșare eficientă
- Fără latex

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Este adecvată pentru a fi utilizată la pacienții sub anestezie sau sub sedare medicamentoasă și la pacienții care au nevoie de asistență de urgență pentru ventilație artificială în timpul acordării primului ajutor și al resuscitării pentru a asigura accesul la tractul respirator superior.

INDICAȚII

15. Ventilație menținută în timpul intervenției chirurgicale sub anestezie generală: Cu excepția intervențiilor chirurgicale la nivelul esofagului sau gastro-intestinale cu risc de aspirație, a intervențiilor chirurgicale pulmonare sau traheale cu operație la nivelul căilor respiratorii și a intervențiilor chirurgicale care necesită ventilație cu un singur plămân, atâta timp cât se selectează tipul și modelul adecvat, masca laringiană poate fi utilizată aproape în orice alte intervenții chirurgicale. Masca laringiană poate fi utilizată în special în următoarele situații.

(1) Intervenții chirurgicale de scurtă durată la nivelul corpului sau a membrelor, sub anestezie generală: Masca laringiană obișnuită poate fi utilizată pentru a menține o respirație autonomă sub anestezie generală sau sub anestezie generală IPPV de scurtă durată. A doua generație de SAD este recomandată pentru anestezia generală directă IPPV.

(2) Operațiile la nivelul capului și gâtului și chirurgia oftalmologică: Masca laringiană

poate fi utilizată pentru intervențiile chirurgicale minore la nivelul capului și a gâtului, sub anestezie generală, inclusiv în chirurgia oftalmologică, chirurgia E.N.T. și chirurgia plastică. Masca laringiană flexibilă poate fi utilizată pentru a reduce efectele în domeniul chirurgical. În cazul intervențiilor chirurgicale intraoculare asupra pacienților cu presiune intraoculară ridicată, introducerea și extragerea masca laringiană au un efect redus asupra presiunii intraoculare.

(3) Pneumologie și chirurgie toracică: Introduceți masca laringiană în condiții de anestezie de suprafață plus sedare sau de anestezie generală și mențineți respirația spontană prin anestezie intravenoasă sau anestezie prin inhalare pentru următoarele operații: ① fibrolaringoscopie și bronhoscopie cu fibră optică cu masca laringiană; ② îndepărtarea tumorii endotraheale și supraclaviculare prin laser Nd-YAG cu masca laringiană; ③ poziționarea traheei și a bronhodilatatorului cu masca laringiană; ④ poziționarea bronhoscopului cu fibră optică cu masca laringiană în ICU, traheostomie dilatativă percutană sub ghidajul bronhoscopului cu fibră optică.

(4) Anestezie cu test de trezire intraoperatorie: Pacienții care trebuie uneori treziți în timpul intervenției chirurgicale corective pentru scolioză și rezecția leziunii cerebrale în regiunea funcțională a creierului au o bună toleranță la utilizarea masca laringiană, cu un timp de trezire mai scurt, satisfăcător în ceea ce privește cooperarea, cu un efect redus privind poziția.

(5) Operație efectuată pe o parte sau în poziție întinsă: Introducerea masca laringiană este mai ușoară în cazul intubației endotraheale în intervenții efectuate pe o parte sau în poziție întinsă. Înainte de inducerea anesteziei generale, pacientul își poate alege poziția preferată. Acesta este unul dintre avantajele pentru pacienții aflați în poziție culcată atunci când se utilizează masca laringiană. În plus, chiar dacă apare regurgitarea, aspirația nu se va produce cu ușurință. Utilizatorilor începători li se recomandă să stăpânească manevrarea masca laringiană în poziția culcat, iar apoi să utilizeze masca laringiană în timpul intervențiilor chirurgicale în poziție laterală sau culcat.

(6) Anestezia în afara sălii de operație: Unele operații pentru diagnosticare sau tratament pentru adulți și copii sunt efectuate în afara sălii de operație, cu o stimulare redusă și dureri ușoare, dar pacienții nu trebuie să își schimbe poziția, de exemplu în cazul radioterapiei, angiografiei, terapiei intervenționale, endoscopiei și cardioversiei electrice. Sub inducție intravenoasă, introduceți masca laringiană, păstrați respirația spontană și mențineți anestezia intravenoasă pentru operațiile de mai sus.

2. Dificultăți preconizate la nivelul căilor respiratorii. Persoanele cu dificultăți previzibile în intubația endotraheală au posibilitatea de a utiliza direct masca laringiană pentru a menține ventilația și anestezia, iar la majoritatea pacienților cu dificultăți în intubația endotraheală, masca laringiană poate fi introdusă fără probleme. În caz de eșec al intubației endotraheale, masca laringiană poate fi, de asemenea, utilizată ca instrument de ventilație sau pentru a ghida intubația endotraheală. Cu toate acestea, acești pacienți trebuie să fie feriți de riscul de eșec al ventilației intraoperatorii cu masca laringiană. Prin urmare, utilizarea masca laringiană trebuie să fie gestionată de un anestezist cu experiență.

3. Dificultăți nepreconizate la nivelul căilor respiratorii. Pentru pacienții cu inducție

sub anestezie generală, în cazul în care intubația endotraheală nu reușește, masca laringiană poate fi utilizată ca instrument de ventilație sau poate fi folosită pentru ghidarea intubației endotraheale.

4. Urgență privind căile respiratorii. Atunci când există dificultăți în ventilația cu mască, în special atunci când "nici intubația endotraheală, nici ventilația cu mască", stabiliți o ventilație și o oxigenare eficiente cât mai curând posibil. Masca laringiană este adesea folosită ca instrument preferat. În acest moment, se poate folosi masca laringiană pentru ventilație sau se poate efectua intubația endotraheală prin masca laringiană. Alte instrumente de ventilație supraglotică (de exemplu, venturi) pot fi, de asemenea, utilizate pentru respirație în caz de urgență.

5. Extubarea traheală. Atunci când se introduce masca laringiană înainte sau după extubare sau după extubarea traheală, masca laringiană poate fi utilizată pentru ventilație sau pentru ghidarea intubației endotraheale, dacă este necesar. Înlocuirea tubului traheal cu masca laringiană poate asigura o cale respiratorie sigură din punct de vedere fiziologic și nestimulată, care poate preveni secreția și sângerarea din cavitatea bucală. Această tehnologie poate fi utilizată pentru extubare la trezire sau extubare sub anestezie profundă, aplicabilă în special pacienților cu stimulare a sistemului cardiovascular determinată de tubul traheal care ar putea afecta eficacitatea intervenției chirurgicale și pacienților cu boli coronariene sau alte boli de inimă și, posibil, mai benefică pentru pacienții fumători, astmatici sau cu alte tipuri de hipersensibilitate a căilor respiratorii.

6. Prim-ajutor și resuscitare în mediul prespitalicesc, în departamentul de urgență, în secția de terapie intensivă și în alte departamente.

BENEFICII CLINICE

Reprezintă un sprijin vital care asigură stabilirea căilor respiratorii artificiale, asigură circulația, ventilația și alimentarea cu oxigen, precum și recuperarea rapidă și menținerea unei respirații eficiente a pacienților.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienți adulți.

UTILIZATOR DESTINAT

Acestea trebuie să fie utilizate de profesioniști calificați.

CONTRAINDICAȚII

Pe baza tendinței actuale de dezvoltare, indicațiile și contraindicațiile masca laringiană sunt în continuă schimbare. În general, contraindicațiile sunt în mare parte contraindicații relative, care trebuie luate în considerare în funcție de starea reală a pacientului, de caracterul critic al tratamentului căilor respiratorii și de cerințele speciale pentru operația chirurgicală.

1. Pacienți cu risc ridicat de reflux al conținutului gastric și de aspirație respiratorie, inclusiv persoanele care nu mănâncă, cu stomacul plin, obezitate morbidă, reflux

gastroesofagian frecvent, obstrucție intestinală și hernie hiatală esofagiană.

2. Pacienți cu tumori, leziuni, infecții sau alte modificări patologice în secțiunea laringiană a faringelui, de exemplu, leziuni supraglotice sau hipofaringiene, tumori, hipertrofie severă a amigdalelor, deviație laringiană sau traheală semnificativă, moleșeală și compresie periferică.

3. Pacienții cu complianță pulmonară scăzută, în special cei cu o presiune intraoperatorie preconizată a căilor respiratorii mai mare de 30cmH₂O.

4. Cei care au dificultăți în introducerea masca laringiană din cauza deschiderii reduse a cavității bucale.

5. Cei care preconizează o durată lungă a intervenției chirurgicale, deși s-a raportat la un moment dat că masca laringiană poate fi folosită în siguranță mai mult de 8 ore.

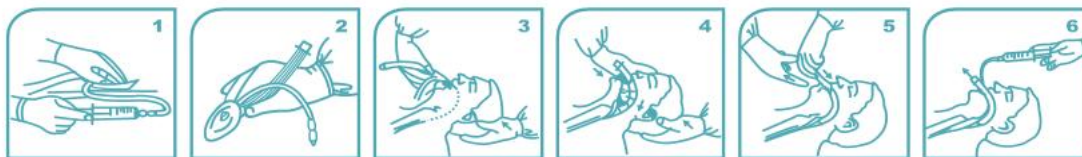
REAȚII ADVERSE

- Pneumonie prin aspirație
- Obstrucția căilor respiratorii
- Spasme laringiene
- Dureri în gât
- Uscăciunea gâtului și/sau a mucoasei
- Leziuni ale nervului laringian și paralizia corzilor vocale
- Un simț al gustului diminuat
- Efectele secundare datorate plasării necorespunzătoare variază în funcție de natura plasamentului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

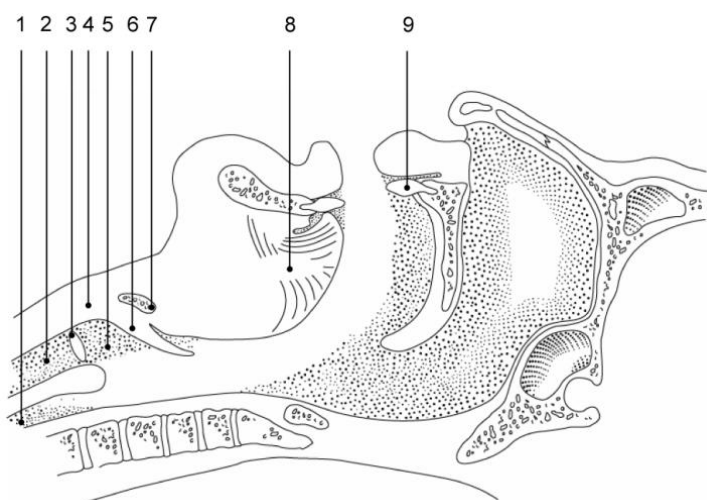
- Alegeți dimensiunea potrivită a Masca laringiană Qsafe în funcție de situația reală a pacientului.
- Verificați modelul și dimensiunea de pe eticheta produsului pentru a vă asigura că se utilizează modelul și dimensiunea corespunzătoare.
- Examinați dispozitivul Masca laringiană Qsafe înainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul și ambalajul nu sunt deteriorate sau fără scurgeri.
- Deschideți pachetul și scoateți dispozitivul. Folosiți o seringă pentru a dezumfla manșeta.
- Lubrifiați suprafața posterioară a măștii și a tubului pentru căile respiratorii chiar înainte de introducere.
- Utilizatorul ține ușor maxilarul pacientului pentru a-l ajuta să deschidă gura. Introduceți masca de-a lungul părții din spate a limbii.
- Presați vârful măștii către partea tare a bolții palatine. Continuați să presați manșonul în gură, menținând presiunea către bolta palatină. : Rotiți dispozitivul spre interior cu o mișcare circulară, apăsând pe contururile părților tare și moale ale bolții palatine. Avansați dispozitivul în hipofaringe până când simțiți rezistență.
- Poziționarea corectă trebuie să asigure o etanșare fără pierderi cu glota, cu vârful măștii îndreptat spre sfîcterul esofagian superior. Sistemul de blocare a mușcăturii integral trebuie să fie poziționat între dinți.

- Plasarea dispozitivului trebuie confirmată din nou dacă se schimbă poziția corpului pacientului.



Tabelul 1: Ghid de selecție

Dime nsiune	Greutatea pacientului kg	Volum de umflare maxim recomandat ml	Mărime maximă tub Fr	Diametrul exterior maxim al dispozitivului care trece prin masca laringiană mm	Presiune optimă în interiorul manșonului cmH ₂ O
3#	30 -50	30	14	5,3	60
4#	50 -70	40	14	6	
5#	70 -100	40	14	6	



1 esofag, 2 trahee, 3 corzi vocale/plici, 4 cartilaj tiroidian, 5 intrare laringiană, 6 epiglotă, 7 os hioid, 8 limbă, 9 incisivi

AVERTISMENTE

- Citiți toate avertismentele și instrucțiunile înainte de utilizare. Utilizarea necorespunzătoare poate duce la îmbolnăviri sau vătămări corporale grave sau deces.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat exclusiv de către profesioniști calificați.
- În cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau a fost deschis neintenționat înainte de utilizare, nu utilizați acest produs.
- A nu se utiliza dacă este deteriorat sau are o formă neregulată.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Nu este compatibil cu RMN.

PRECAUȚII

- La aplicarea lubrifiantului, evitați blocarea căilor respiratorii
- Presiunea maximă recomandată pentru manșon - 60 cm H₂O
- Difuzarea de oxid de azot (N₂O), oxigen sau aer poate crește sau descrește volumul și presiunea manșonului.
- Eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica administrativă a spitalului și/sau a autorităților locale.
- Dispozitivul poate fi inflamabil în prezența laserelor.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității locale competente.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

- Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și răcoros, evitând lumina solară directă
- Evitați expunerea produsului la umiditate și căldură excesivă.
- Evitați expunerea prelungită la razele ultraviolete, la lumina soarelui și la lumina fluorescentă.
- A se depozita în așa fel încât să nu se producă strivirea.

Caracteristicile cheie de performanță ale Masca laringiană Qsafe

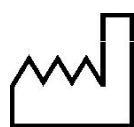
Performanțe-cheie: Rezistentă la răsucire

Căderea de presiune a căilor respiratorii este conformă cu cerințele din tabelul 1.

Tabelul 1 Căderea maximă de presiune

Dimensiune	3#	4#	5#
Căderea maximă de presiune, cmH ₂ O	3	3	3

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ



Data de fabricație



Data limită de utilizare



Codul lotului



Nu reutilizați



Consultați instrucțiunile de utilizare



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se resteriliza



Un singur sistem de barieră sterilă

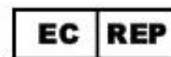
Instruction for Use



Dispozitiv medical



Producător



Reprezentant
autorizat în
Comunitatea
Europeană

CE 0123

Marcaj CE



A se păstra uscat



Evitând lumina
solară directă



Importator



Cu această latură în
sus



Fragil,
manipulați cu
grijă



Nu conține sau nu
sunt prezenți
ftalați.



Număr de catalog



Limitele de
temperatură:
-15°C-49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@wellead.com.cn www.wellead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versiunea și data: WLIFU-01-131-01C /21 ianuarie 2022

Language-Portuguese

Dispositivo de máscara laríngea em PVC

DESCRIÇÃO

O dispositivo de máscara laríngea Qsafe é um dispositivo de gestão de vias aéreas supraglótico de segunda geração e utilização única.

O dispositivo de máscara laríngea Qsafe possibilita o acesso a uma separação funcional dos tratos respiratório e digestivo. O formato anatómico do tubo das vias aéreas tem uma secção transversal elíptica e termina de forma distal na máscara laríngea. A manga insuflável foi desenvolvida para se ajustar à forma da hipofaringe, com a cânula e a máscara viradas para a abertura da laringe—o selo orofaríngeo.

O dispositivo de máscara laríngea Qsafe também inclui um tubo de drenagem que emerge proximalmente como uma porta separada e continua distalmente ao longo do interior da cânula da manga, passando pela extremidade distal da manga para comunicar distalmente com o esfíncter esofágico superior—o selo esofágico. O tubo de drenagem pode ser utilizado para a passagem de um tubo gástrico bem lubrificado até ao estômago, proporcionando fácil acesso para a evacuação de conteúdo gástrico.

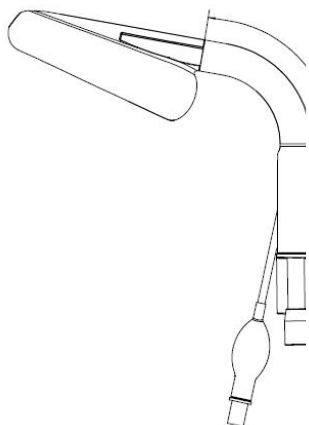
O bloqueio de mordedura incorporado reduz o potencial de danos e obstrução do tubo por mordedura do doente. Ligada à máscara está uma linha de insuflação da manga que termina num balão piloto e numa válvula de retenção de uma via para encher e esvaziar a máscara.

O dispositivo de máscara laríngea Qsafe destina-se a ser utilizado para obter e manter o controlo das vias aéreas durante os procedimentos anestésicos de rotina e de emergência em doentes em jejum, utilizando ventilação espontânea ou com pressão positiva.

O dispositivo de máscara laríngea Qsafe de utilização única é maioritariamente feito de policloreto de vinilo (PVC) de qualidade médica e é fornecido estéril. É constituído por uma manga, um tubo anatómico para as vias aéreas, um conector, um tubo de drenagem, uma linha de insuflação da manga, um balão piloto, uma válvula e um bloqueio de mordedura.

O produto pode ser utilizado em doentes adultos.

Dimensões	3#	4#	5#
Capacidade máxima do tubo das vias aéreas, ml/cc	20	28	36
Dimensões máximas da sonda gástrica, Fr	14	14	14
Queda de pressão máxima do tubo	3	3	3



Instruction for Use

das vias aéreas, cmH ₂ O			
Distância entre a extremidade da máquina do conector e a abertura do ventilador, L mm	125	140	155

CARACTERÍSTICAS

- Possibilita o acesso e a separação funcional dos tratos respiratório e digestivo..
- Permite a drenagem passiva ou a gestão ativa do conteúdo do trato digestivo de forma independente da ventilação.
- Desenvolvido para reduzir a insuflação gástrica durante a ventilação e o risco de aspiração.
- O bloqueio de mordedura ajuda a reduzir potenciais danos provocados pelos dentes.
- O tubo das vias aéreas de formato elítico e anatómico facilita a introdução
- Manga macia e alongada desenvolvida para garantir uma vedação eficaz
- Isento de látex

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Pode ser utilizado em doentes anestesiados ou sob sedação medicamentosa e em doentes que necessitem de acesso urgente a ventilação artificial durante os primeiros socorros e a reanimação para a permeabilização do trato respiratório superior.

INDICAÇÕES

16. Ventilação sustentada na cirurgia sob anestesia geral: Com exceção da cirurgia esofágica ou gastrointestinal com risco de aspiração, da cirurgia pulmonar ou traqueal com operação das vias aéreas e da cirurgia para ventilação de um pulmão, desde que sejam selecionados o tipo e o modelo adequados, a máscara laríngea pode ser usada em praticamente todas as outras cirurgias. A máscara laríngea aplica-se em particular às seguintes circunstâncias:

(1) Cirurgia de superfície corporal pequena ou de membros sob anestesia geral: A máscara laríngea comum pode ser utilizada para manter a anestesia geral com respiração autónoma ou anestesia geral breve com IPPV. A segunda geração de SAD é recomendada para anestesia geral com IPPV direta.

(2) Cirurgias da cabeça e pescoço e cirurgia oftalmológica: A máscara laríngea

aplica-se às cirurgias menores da cabeça e do pescoço sob anestesia geral, incluindo cirurgia oftalmológica, cirurgia otorrinolaringológica e cirurgia plástica. A máscara laríngea flexível pode ser utilizada para reduzir o efeito no campo cirúrgico. Quando a cirurgia intraocular é realizada num doente com pressão intraocular aumentada, a introdução e a extração da máscara laríngea têm pouco efeito sobre a pressão intraocular.

(3) Medicina respiratória e cirurgia torácica: Introduza a máscara laríngea sob anestesia de superfície mais sedação ou anestesia geral, e mantenha a respiração espontânea por anestesia intravenosa ou anestesia por inalação para as seguintes operações: ① fibrolaringoscopia e fibrobroncoscopia com máscara laríngea; ② remoção de tumor endotraqueal e supraclavicular por laser Nd-YAG com máscara laríngea; ③ colocação do dilatador traqueal e brônquico com máscara laríngea; ④ colocação de fibrobroncoscópio com máscara laríngea em UCI, traqueostomia dilatacional percutânea sob orientação de fibrobroncoscópio.

(4) Anestesia com teste de despertar intraoperatório: Os doentes que são acordados por vezes durante a cirurgia corretiva de escoliose e excisão de lesão cerebral na região funcional do cérebro toleram bem o uso da máscara laríngea, apresentando menor tempo de despertar e cooperação satisfatória com pouco efeito da posição.

(5) Cirurgia em posição lateral ou em decúbito ventral: A introdução da máscara laríngea facilita a intubação endotraqueal na posição lateral ou em decúbito ventral. Antes da indução sob anestesia geral, o doente pode escolher a sua posição mais confortável. Esta é uma das vantagens para os doentes que utilizam a máscara laríngea na posição de decúbito ventral. Além disso, mesmo que ocorra regurgitação, a aspiração não acontecerá facilmente. Recomenda-se aos principiantes que dominem o manuseamento da máscara laríngea na posição de decúbito ventral e, em seguida, utilizem a máscara laríngea quando forem operados na posição lateral ou de decúbito ventral.

(6) Anestesia fora do bloco operatório: Algumas operações de tratamento ou diagnóstico para adultos e crianças são executadas fora do bloco operatório, com pouca estimulação e dor ligeira, mas os doentes não devem mudar de posição, por exemplo, nos tratamentos de radioterapia, angiografia, terapia de intervenção, endoscopia e cardioversão elétrica. Sob indução intravenosa, introduza a máscara laríngea, retenha a respiração espontânea e mantenha a anestesia intravenosa para as operações acima referidas.

2. Via aérea previsivelmente difícil. Os doentes com dificuldade prevista na intubação endotraqueal podem utilizar a máscara laríngea diretamente para manter a ventilação e a anestesia, e a maioria dos doentes com dificuldade na intubação endotraqueal pode usar a máscara laríngea sem qualquer problema. Em caso de falha da intubação endotraqueal, a máscara laríngea também pode ser utilizada como instrumento de ventilação ou para orientar a intubação endotraqueal. No entanto, estes doentes devem acautelar o risco de falha da ventilação intraoperatória com máscara laríngea. Assim sendo, a

utilização da máscara laríngea deve ser orientada por um anestesista experiente.

3. Via aérea imprevisivelmente difícil. Para doentes com indução sob anestesia geral, em caso de falha da intubação endotraqueal, a máscara laríngea pode ser utilizada como instrumento de ventilação ou para orientar a intubação endotraqueal.

4. Via aérea de emergência. Em caso de dificuldade em ventilar através de máscara, sobretudo se não houver intubação endotraqueal nem ventilação através de máscara, estabeleça uma ventilação e oxigenação eficazes o mais rapidamente possível. A máscara laríngea é habitualmente utilizada como instrumento preferencial. Neste momento, a máscara laríngea pode ser utilizada para ventilar ou a intubação endotraqueal pode ser realizada através da máscara laríngea. Também podem ser utilizados outros instrumentos de ventilação supraglótica (por exemplo, venturi) para a via aérea de emergência.

5. Extubação traqueal. Quando a máscara laríngea é introduzida antes ou depois da extubação, ou depois da extubação traqueal, a máscara laríngea pode ser utilizada para ventilar ou para orientar a intubação endotraqueal, quando necessário. A substituição do tubo traqueal por uma máscara laríngea pode estabelecer uma via aérea fisiologicamente segura e não estimulada, o que pode impedir a secreção de sangue pela cavidade oral. Esta tecnologia pode ser utilizada para extubação de despertar ou sob anestesia profunda, aplicando-se em particular a doentes com estimulação do sistema cardiovascular provocada pelo tubo traqueal que pode afetar o efeito da reparação cirúrgica e a doentes com doença coronária ou outras doenças cardíacas, e possivelmente mais benéfica para os doentes fumadores, com asma ou outra hipersensibilidade das vias aéreas.

6. Primeiros socorros e reanimação em ambiente pré-hospitalar, no serviço de urgência, na UCI e noutros serviços.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Como suporte de vida para estabelecer vias aéreas artificiais, garanta a circulação, a ventilação e o fornecimento de oxigénio, recupere e mantenha rapidamente uma respiração eficaz dos doentes.

GRUPO DE DOENTES VISADO

Doentes adultos.

UTILIZADOR PREVISTO

Deve ser utilizado por profissionais qualificados.

CONTRAINDICAÇÕES

Com base na atual tendência de desenvolvimento, as indicações e contra-indicações da máscara laríngea estão em constante mudança. De um

Instruction for Use

modo geral, as contraindicações são sobretudo relativas, que devem ser consideradas de acordo com a condição de saúde real do doente, a criticidade do tratamento das vias aéreas e os requisitos especiais da operação cirúrgica.

1. Doentes com alto risco de refluxo do conteúdo gástrico e de aspiração respiratória, incluindo doentes que não estejam em jejum, com o estômago cheio, obesidade mórbida, refluxo gastroesofágico frequente, obstrução intestinal e hérnia hiatal esofágica.

2. Doentes com tumores, lesões, infeções ou outras alterações patológicas na parte laríngea da faringe, por exemplo, lesões supraglóticas ou hipofaríngeas, tumores, hipertrofia grave das amígdalas, desvio laríngeo ou traqueal significativo, amolecimento e compressão periférica.

3. Doentes com diminuição da complacência pulmonar, em particular os doentes com pressão intraoperatória prevista nas vias aéreas superior a 30 cmH₂O.

4. Doentes com dificuldade em introduzir a máscara laríngea devido à abertura reduzida da boca.

5. Doentes com previsão de longo tempo de cirurgia, embora tenha sido comunicado que a máscara laríngea pode ser utilizada em segurança durante mais de 8 horas.

REAÇÕES ADVERSAS

- Pneumonia por aspiração
- Obstrução das vias aéreas
- Laringospasmo
- Dor de garganta
- Secura da garganta e/ou da mucosa
- Lesão do nervo laríngeo e paralisia das cordas vocais
- Paladar diminuído
- Os efeitos secundários decorrentes de uma colocação incorreta variam consoante a natureza da colocação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Escolha um dispositivo de máscara laríngea Qsafe com as dimensões adequadas em conformidade com a situação real do doente.
- Verifique o modelo e as dimensões na etiqueta do produto para garantir que utiliza o modelo e as dimensões adequados.
- Inspeccione o dispositivo de máscara laríngea Qsafe antes de utilizar para garantir que o dispositivo e a embalagem não estão danificados nem apresentam fugas.
- Abra a embalagem e retire o dispositivo. Utilize uma seringa para esvaziar a manga.
- Lubrifique a superfície posterior da máscara e do tubo das vias aéreas imediatamente antes de a introduzir.

Instruction for Use

- O profissional segura suavemente o queixo para ajudar o doente a abrir a boca. Introduza a máscara ao longo da parte posterior da língua.
- Pressione a ponta da máscara contra o palato duro. Pressione a manga mais para dentro da boca, mantendo a pressão contra o palato. Introduza o dispositivo com um movimento circular, pressionando contra os contornos do palato duro e do palato mole. Introduza o dispositivo na hipofaringe até sentir resistência.
- Uma colocação correta deve produzir uma vedação sem fugas contra a glote, ficando a ponta da máscara no esfíncter esofágico superior. O bloqueio de mordedura deve ficar entre os dentes de forma integral.
- O posicionamento do dispositivo deve ser confirmado mais uma vez se a posição do corpo do doente for alterada.

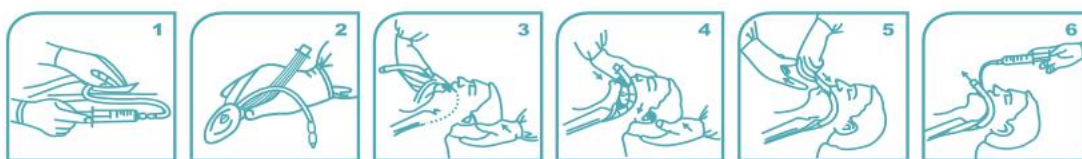
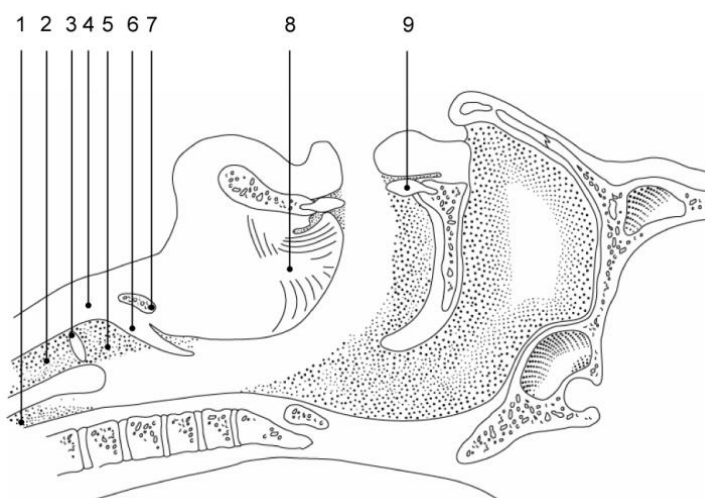


Tabela 1: Guia de seleção

Dimensões	Peso do doente aplicável kg	Volume máximo de insuflação recomendado ml	Tubo gástrico colocado de maiores dimensões Fr	Diâmetro externo máximo do dispositivo que passa a máscara laríngea mm	Pressão ótima dentro da manga cmH ₂ O
3#	30-50	30	14	5.3	60
4#	50-70	40	14	6	
5#	70-100	40	14	6	



1 esófago, 2 traqueia, 3 cordas/dobras vocais, 4 cartilagem tiroide, 5 entrada da laringe, 6 epiglote, 7 osso hioide, 8 língua, 9 incisivos

AVISOS

- Leia todos os avisos e instruções antes de utilizar. Uma utilização inadequada pode provocar doenças ou lesões graves ou mortais
- Este dispositivo pode ser utilizado apenas por profissionais qualificados.
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou tiver sido aberta por engano antes da utilização.
- Não utilize se estiver danificado ou apresentar um formato irregular.
- Não utilize após o prazo de validade.
- Não compatível com ressonância magnética.

PRECAUÇÕES

- Evite obstruir a via aérea quando aplicar lubrificante
- Pressão máxima recomendada para a manga 60 cmH₂O
- A difusão da mistura de óxido nitroso (N₂O) oxigênio ou ar de uma mistura de gases envolvente pode aumentar ou diminuir o volume e a pressão da manga.
- Elimine o produto e a embalagem de acordo com a política administrativa do hospital e/ou do governo local.
- Atenção ao risco de inflamabilidade quando utilizar qualquer dispositivo laser.
- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente da zona onde o utilizador se encontra.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazene num lugar fresco e seco, afastado da luz solar.
- Proteja o produto contra a humidade e o calor excessivo.
- Evite a exposição prolongada aos raios ultravioleta, à luz solar e à luz fluorescente.
- Armazene de modo a evitar que o produto seja esmagado.

As principais características de desempenho do dispositivo de máscara laríngea Qsafe

Desempenho principal: Resistência à torção

A queda de pressão da via aérea cumpre os requisitos constantes da tabela 1.

Tabela 1 Queda de pressão máxima

Dimensões	3#	4#	5#
Queda de pressão máxima, cmH₂O	3	3	3

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

Instruction for Use

	Data de fabrico		Data de validade		Código do lote
	Não reutilizar		Consultar as instruções de utilização		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado com óxido de etileno		Não voltar a esterilizar		Sistema único de barreira estéril
	Dispositivo médico		Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto com marcação CE		Manter seco		Manter afastado da luz solar
	Importador		Este lado para cima		Frágil, manusear com cuidado
	Não contém ftalatos.		Número de catálogo		Limites de temperatura: -15°C~49°C

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versão e data: WLIFU-01-131-01C /21 de janeiro de 2022



PVC-larynxmaskanordning

BESKRIVNING

Qsafe larynxmaskanordning är en innovativ, andra generationens supraglottisk luftvägshanteringsenhet för engångsbruk.

Qsafe larynxmaskanordning ger tillgång till en funktionell separation av andnings- och matsmältningskanalerna. Den anatomiskt formade luftvägstuben har ett elliptiskt tvärsnitt och slutar distalt vid larynxmasken. Den uppblåsbara manschettens utformning är utformad för att passa hypofarynx konturer, med skålen och masken vända mot struphuvudets öppning - den orofaryngeala förseglingen.

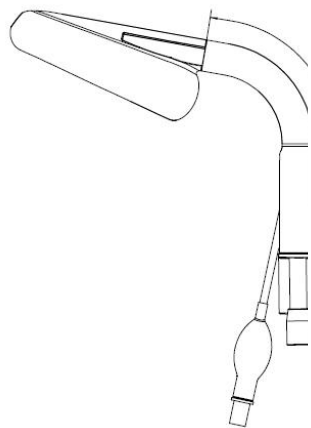
Qsafe larynxmaskanordning innehåller också ett dräneringsrör som kommer ut som en separat port proximalt och fortsätter distalt längs manschettens insida, passerar genom manschettens distala ände och kommunicerar distalt med den övre esofageala sfinktern - den esofageala tätningen. Dräneringsslangen kan användas för att föra en välsmord gastrisk slang till magsäcken, vilket ger enkel åtkomst för evakuering av maginnehåll.

En inbyggd bitspärr minskar risken för slangskador och obstruktion på grund av att patienten biter. På masken sitter en uppblåsningsslang för manschettens som mynnar ut i en pilotballong och en enkelriktad backventil för uppblåsning och tömning av masken.

Qsafe larynxmaskanordning är avsedd att användas för att uppnå och bibehålla kontroll över luftvägarna under rutinmässiga och akuta anestesiangrepp på fastande patienter med antingen spontan ventilation eller ventilation med övertryck.

Qsafe larynxmaskanordning är huvudsakligen tillverkad av polyvinylklorid (PVC) av medicinsk kvalitet och levereras steril för engångsbruk. Den består av manschett, anatomiskt formad luftvägstub, anslutning, dräneringstub, manschettuppblåsningssledning, pilotballong, ventil, bitblock.

Produkten kan användas på vuxna patienter.



Storlek	3#	4#	5#
Max. kapacitet för luftvägsslang, ml/cc	20	28	36
Max. storlek på gastrisk slang, Fr	14	14	14
Max. tryckfall i luftvägsslang, cmH ₂ O	3	3	3
Avstånd från kontaktdonets maskinände till ventilationsöppningen, L mm	125	140	155

FUNKTIONER

- Ger tillgång till och funktionell separation av andnings- och matsmältningskanalerna.
- Möjliggör passiv dränering eller aktiv hantering av mag-tarmkanalens innehåll oberoende av ventilationen.
- Utformad för att minska magsäcksinsufflationen under ventilation och minska risken för aspiration.
- Bite-block hjälper till att minska risken för tandskador.
- Elliptisk och anatomiskt formad luftvägstub underlättar insättning
- Mjuk och långsträckt manschett utformad för att stödja en effektiv tätning
- Fri från latex

AVSEDD ANVÄNDNING

Det är lämpligt att använda på patienter under anestesi eller läkemedelssedering och patienter som behöver akut tillgång till artificiell ventilation under första hjälpen och återupplivning för att uppnå öppenhet i de övre luftvägarna.

INDIKATIONER

17. Bibehållen ventilation vid operation under allmän anestesi: Med undantag för esofagus- eller gastrointestinal kirurgi med risk för aspiration, lung- eller trakealkirurgi med luftvägsoperation och kirurgi för enlungad ventilation, så länge lämplig typ och modell väljs, kan larynxmasken nästan användas vid alla andra kirurgiska ingrepp. Larynxmask är särskilt lämplig under följande omständigheter.

(1) Kort kroppsyta eller lemkirurgi under allmän anestesi: Vanlig larynxmask kan användas för att upprätthålla allmän anestesi med autonom andning eller kortvarig allmän anestesi med IPPV. Den andra generationen av SAD rekommenderas för direkt IPPV vid allmän anestesi.

(2) Huvud- och halskirurgi samt oftalmisk kirurgi: Larynxmasken är lämplig för mindre operationer på huvud och hals under allmän anestesi, inklusive oftalmisk kirurgi, öron-, näs- och halskirurgi och plastikkirurgi. Flexibel larynxmask kan användas för att minska effekten på operationsområdet. Vid intraokulär kirurgi på en patient med förhöjt intraokulärt tryck har insättning och utdragning av larynxmasken liten effekt på det intraokulära trycket.

(3) Andningsmedicin och thoraxkirurgi: Sätt in larynxmasken under ytlig anestesi plus sedering eller allmän anestesi, och bibehåll spontan andning genom intravenös anestesi eller inhalationsanestesi för följande operationer: ① fibrolaryngoskopi och fiberoptisk bronkoskopi med larynxmask; ② endotrakeal och supraklavikulär tumörborttagning med Nd-YAG-laser med larynxmask; ③ placering av trakea- och bronkialdilatator med larynxmask; ④ placering av fiberoptiskt bronkoskop med larynxmask på intensivvårdsavdelningen, perkutan dilatationstrakeostomi under ledning av fiberoptiskt bronkoskop.

(4) Anestesi med intraoperativt väckningstest: Patienter som ibland måste vakna under korrigerande kirurgi för skolios och resektion av hjärnskador i hjärnans funktionella område tolererar väl användning av larynxmask, med kortare uppvakningstid, tillfredsställande samarbete och liten effekt av position.

(5) Kirurgi i sidoläge eller liggande på mage: Det är lättare att sätta in larynxmasken vid endotrakeal intubation i sidoläge eller liggande ställning. Före induktion under allmän anestesi kan patienten välja sin egen bekväma position. Detta är en av fördelarna för patienter som ligger på mage när larynxmasken används. Dessutom är det inte lätt att aspirera även om det förekommer regurgitation. Nybörjare rekommenderas att lära sig hantera larynxmasken i liggande ställning och sedan använda larynxmasken vid operation i sidoläge eller liggande ställning.

(6) Anestesi utanför operationssalen: Vissa behandlings- eller diagnosåtgärder för vuxna och barn utförs utanför operationssalen, med liten stimulering och mild smärta, men patienterna får inte flytta på sig, t.ex. strålbehandling, angiografi, interventionell terapi, endoskopi och elektrisk kardioversion. Under intravenös induktion, sätt in larynxmasken, behåll den spontana andningen och upprätthåll intravenös anestesi för ovanstående operationer.

2. Förväntat svår luftväg. De som har förväntade svårigheter med endotrakeal intubation kan direkt använda larynxmasken för att upprätthålla ventilation och anestesi, och de flesta av patienterna med svårigheter med endotrakeal intubation kan få larynxmasken insatt smidigt. Om endotrakeal intubation misslyckas kan larynxmasken också användas som ventilationsverktyg eller för att vägleda den endotrakeala intubationen. Sådana patienter bör dock skydda sig mot risken att den intraoperativa larynxmaskventilationen misslyckas. Därför ska användningen av larynxmask hanteras av en erfaren narkosläkare.

3. Oväntat svår luftväg. För patienter med induktion under allmän anestesi, när endotrakeal intubation misslyckas, kan larynxmasken användas som ventilationsverktyg eller användas för att vägleda den endotrakeala intubationen.

4. Akut luftväg. Vid svårigheter med maskventilation, särskilt när "varken endotrakeal intubation eller maskventilation", upprätta effektiv ventilation och syresättning så snart som möjligt. Larynxmask används ofta som det föredragna verktyget. Vid denna tidpunkt kan larynxmask användas för ventilation, eller endotrakeal intubation kan utföras genom larynxmasken. Andra supraglottiska ventilationsverktyg (t.ex. venturi) kan också användas för nödluftväg.

5. Trakeal extubering. Vid insättning av larynxmask före eller efter extubering, eller efter trakeal extubering, kan larynxmasken vid behov användas för ventilation eller för att vägleda den endotrakeala intuberingen. Ersättning av trakealtuben med larynxmask kan skapa en fysiologiskt säker och icke-stimulerad luftväg, som kan förhindra sekretion och blod från munhålan. Denna teknik kan användas för extubering i vaket tillstånd eller extubering under djup anestesi, särskilt för patienter med stimulering av hjärt-kärlsystemet orsakad av trakealtuben som kan påverka effekten av kirurgisk reparation och patienter med kranskärlssjukdom eller andra hjärtsjukdomar, och möjligen mer fördelaktigt för patienter med rökning, astma eller annan överkänslighet i luftvägarna.

6. Första hjälpen och återupplivning i prehospital miljö, akutmottagning, intensivvårdsavdelning och andra avdelningar.

KLINISKA FÖRDELAR

Som livsuppehållande åtgärder för att skapa konstgjorda luftvägar, säkerställa cirkulation, ventilation och syretillförsel, och snabbt återhämta och upprätthålla effektiv andning hos patienter.

PATIENTMÅLGRUPP

Vuxna patienter.

AVSEDD ANVÄNDARE

Får endast användas av utbildad personal.

KONTRAINDIKATIONER

Baserat på den nuvarande utvecklingstrenden förändras indikationerna och kontraindikationerna för larynxmask ständigt. I allmänhet är kontraindikationerna oftast relativa kontraindikationer, som ska beaktas i enlighet med patientens faktiska tillstånd, hur kritisk luftvägsbehandlingen är och de särskilda kraven för kirurgiska ingrepp.

1. Patienter med hög risk för reflux av maginnehåll och respiratorisk aspiration, inklusive icke-fastande, full mage, sjuklig fetma, frekvent gastroesofageal reflux, tarmobstruktion och esofagealt hiatalbråck.
2. Patienter med tumör, skada, infektion eller andra patologiska förändringar i den laryngeala delen av svalget, t.ex. supraglottisk eller hypofaryngeal skada, tumör, allvarlig tonsillhypertrofi, betydande avvikelser i larynx eller trakea, uppmjukning och perifer kompression.
3. Patienter med nedsatt pulmonell compliance, särskilt de med förväntat intraoperativt luftvägstryck större än 30 cmH₂O.
4. Personer som har svårt att sätta in larynxmasken på grund av liten munöppning.
5. De med förväntad lång operationstid, även om det en gång rapporterades att larynxmasken kunde användas säkert i mer än 8 timmar.

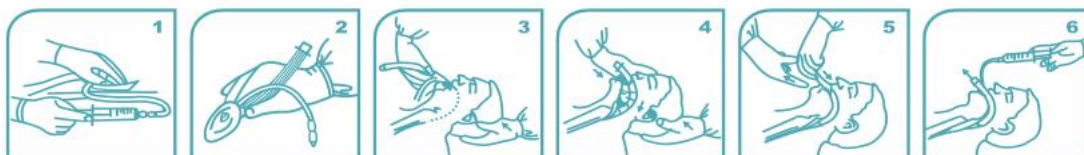
BIVERKNINGAR

- Aspirationspneumoni
- Obstruktion av luftvägarna
- Laryngospasm
- Ont i halsen
- Torrhet i halsen och/eller slemhinnorna
- Skada på larynxnerven och förlamning av stämbanden
- Försvagat smaksinne
- Biverkningar till följd av felaktig placering varierar beroende på placeringens natur.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

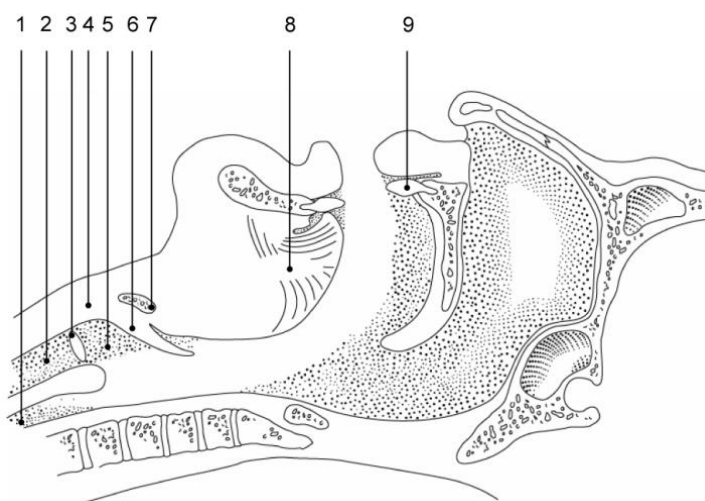
- Välj rätt Qsafe larynxmaskanordning storlek efter patientens faktiska situation.
- Kontrollera modell och storlek på produktetiketten för att säkerställa att rätt modell och storlek används.

- Undersök Qsafe larynxmaskanordning före användning för att försäkra dig om att enheten och förpackningen inte är skadade eller läcker.
- Öppna förpackningen och ta ut enheten. Använd spruta för att tömma manschetten.
- Smörj maskens och luftvägstubens bakre yta precis före insättning.
- Operatören håller försiktigt i käken för att hjälpa patienten att öppna munnen. För in masken längs baksidan av tungan.
- Tryck maskens spets mot den hårda gommen. Tryck manschetten längre in i munnen och bibehåll trycket mot gommen. Sväng enheten inåt med en cirkulär rörelse och tryck mot konturerna av den hårda och mjuka gommen. För in anordningen i hypofarynx tills ett motstånd känns.
- Korrekt placering ska ge en läckagefri tätning mot glottis med maskspetsen vid den övre esofagusfinktern. Det integrerade bettblocket ska ligga mellan tänderna.
- Enhetens placering bör bekräftas igen om patientens kroppsposition ändras.



Tabell 1: Vägledning för urval

Storlek	Tillämplig patientvikt kg	Rekommenderad maximal uppblåsningsvoly m ml	Största storlek på placerad gastrisk slang Fr	Maximal ytterdiameter på anordningen som passerar larynxmasken mm	Optimalt tryck inom kuffen cmH ₂ O
3#	30-50	30	14	5,3	60
4#	50-70	40	14	6	
5#	70-100	40	14	6	



1 matstrupe, 2 luftstrupe, 3 stämband/veck, 4 sköldkörtelbrosk, 5 struphuvudets mynning, 6 struplocket, 7 tungbenet, 8 tungan, 9 framtänderna

VARNINGAR

- Läs alla varningar och instruktioner före användning. Felaktig användning kan leda till allvarliga eller dödliga sjukdomar eller skador.
- Denna apparat får endast användas av utbildad personal.
- Får inte användas om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.
- Använd inte om den är skadad eller har oregelbunden form.
- Får inte användas efter utgångsdatum.
- Ej kompatibel med MRI.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid applicering av smörjmedel, förhindra blockering av luftvägarna
- Rekommenderat maximalt manschettryck 60 cm H₂O
- Diffusion av dikväveoxid (N₂O), syre eller luft från en omgivande gasblandning kan antingen öka eller minska kuffens volym och tryck.
- Kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets administrativa och/eller lokala myndigheters policy.
- Var försiktig med risken för brandfara om du använder någon laseranordning.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten på användarens hemort.

LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

- Förvaras svalt och torrt samt skyddas mot solljus.
- Skydda produkten mot fukt och stark värme.
- Undvik långvarig exponering för ultraviolett ljus, solljus och fluorescerande ljus.
- Förvara på ett sätt som förhindrar krossning.

De viktigaste prestandaegenskaperna hos Qsafe larynxmaskanordning

Nyckelprestanda: Motstånd mot knäckning

Luftledarens tryckfall uppfyller kraven i tabell 1.

Tabell 1 Maximalt tryckfall

Storlek	3#	4#	5#
Maximalt tryckfall, cmH ₂ O	3	3	3

SYMBOLERNAS BETYDELSE PÅ FÖRPACKNINGEN



Datum för
tillverkning



Förfallodatum



Sats kod

Instruction for Use



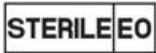
Återanvänd inte



Se bruksanvisningen



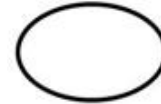
Använd inte om förpackningen är skadad



Steriliserad med etylenoxid



Gör ingen resterilisering



Enkelt sterilt barriärsystem



Medicintekniska produkter



Tillverkare



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



CE-märkt produkt



Håll dig torr



Får inte utsättas för solljus



Importör



Den här vägen upp



Ömtålig, hantera med försiktighet



Innehåller inte eller förekomst av ftalat.



Katalognummer



Temperaturgränser: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version och datum: WLIFU-01-131-01C /21 januari 2022

Zariadenie na laryngeálnu masku z PVC

POPIS

Zariadenie na laryngeálnu masku Qsafe je inovatívne zariadenie druhej generácie na jedno použitie na supraglotickú úpravu dýchacích ciest.

Zariadenie na laryngeálnu masku Qsafe poskytuje prístup k funkčnému oddeleniu dýchacieho a tráviaceho traktu. Dýchacia trubica, ktorá je anatomicky tvarovaná má eliptický prierez a končí distálne pri laryngeálnej maske. Nafukovacia manžeta bola navrhnutá tak, aby sa prispôsobila obrysom hypofaryngu, pričom miska a maska smerujú k laryngeálnemu otvoru – orofaryngeálnemu tesneniu.

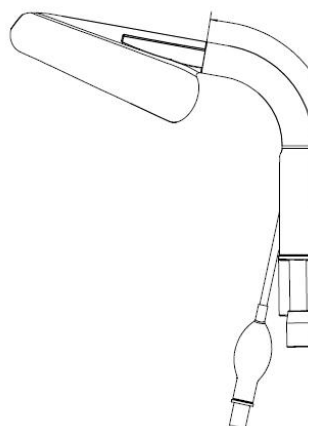
Zariadenie na laryngeálnu masku Qsafe tiež obsahuje drenážnu trubicu, ktorá proximálne vystupuje ako samostatný port a distálne pokračuje pozdĺž vnútornej časti manžety, potom prechádza cez distálny koniec manžety, aby distálne komunikovala s horným pažerákovým zvieračom a teda – ezofageálnym tesnením. Drenážnu trubicu možno použiť na prechod dobre namazanej žalúdočnej sondy smerom do žalúdka, ktorá ponúka ľahký prístup na vyprázdnenie obsahu žalúdka.

Zabudovaný záhryzový blok pomáha predchádzať poškodeniu trubice a obštrukcie uhrýznutím pacienta. K maske je pripojená hadička na nafukovanie manžety a je zakončená pilotným balónikom a jednosmerným spätným ventilom na nafukovanie a vyfukovanie masky.

Zariadenie na laryngeálnu masku Qsafe je indikované na použitie pri dosahovaní a udržiavaní kontroly dýchacích ciest počas rutinných a núdzových anestetických procedúr u pacientov nalačno s použitím spontánnej alebo pretlakovej ventilácie.

Zariadenie na laryngeálnu masku Qsafe je zariadenie vyrobené predovšetkým z medicínskeho polyvinylchloridu (PVC) a dodáva sa sterilné len na jedno použitie. Produkt sa skladá z manžety, anatomicky tvarovanej dýchacej trubice, konektora, odtokovej trubice, nafukovacej manžety, pilotného balónika, ventilu a záhryzového bloku.

Produkt sa dá použiť u dospelých pacientov.



Veľkosť	3#	4#	5#
Max. kapacita dýchacej trubice, ml/cc	20	28	36
Max. veľkosť žalúdočnej trubice, Fr	14	14	14
Max. pokles tlaku v dýchacej trubici, cmH ₂ O	3	3	3
Vzdialenosť od konca stroja konektora k otvoru ventilátora, L mm	125	140	155

VLASTNOSTI

- Poskytuje prístup a funkčné oddelenie pre dýchací a tráviaci trakt.
- Nezávisle od ventilácie umožňuje pasívnu drenáž alebo aktívne riadenie obsahu tráviaceho traktu.
- Zariadenie bolo navrhnuté na zníženie insuflácie žalúdka počas ventilácie a zníženie rizika aspirácie.
- Záhryzový blok pomáha znižovať potenciálne dentálne poškodenie.
- Eliptická a anatomicky tvarovaná trubica na dýchanie uľahčuje úspešné zavedenie
- Mäkká a predĺžená manžeta bola navrhnutá, aby podporila efektívne utesnenie
- Bez latexu

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Produkt je vhodný na použitie u pacientov, ktorí sú v narkóze alebo liekovej sedácii a taktiež u pacientov, ktorí potrebujú núdzový prístup k umelej ventilácii pri prvej pomoci a resuscitácii aby sa dosiahla priechodnosť horných dýchacích ciest.

INDIKÁCIE

18. Trvalá ventilácia v operácii v celkovej anestéze: Okrem operácie pažeráka alebo tráviaceho traktu s rizikom aspirácie, pľúcnej alebo tracheálnej chirurgie s operáciou dýchacích ciest a operácie jedno-pľúcnej ventilácie, pokiaľ je zvolený vhodný typ a model, je možné laryngeálnu masku použiť pri akejkoľvek inej operácii. Laryngeálna maska je použiteľná najmä za nasledujúcich okolností.

(1) Operácia krátkeho povrchu tela alebo končatín v celkovej anestéze: S cieľom udržať celkovú anestéziu autonómneho dýchania alebo krátkodobej celkovej anestézie IPPV je možné použiť obyčajnú laryngeálnu masku. Druhá generácia SAD sa odporúča pre priamu IPPV celkovú anestézu.

(2) Chirurgia hlavy a krku a taktiež oftalmologická chirurgia: Laryngeálna maska sa dá použiť pri menších operáciách hlavy a krku v celkovej anestézii, vrátane očnej chirurgie, E.N.T. chirurgie a plastickej chirurgie. Na zníženie účinku na chirurgické pole je možné použiť flexibilnú laryngeálnu masku. Pri realizácii vnútro-očnej operácie u pacienta so zvýšeným vnútro-očným tlakom má zavedenie a extrakcia laryngeálnej masky malý vplyv na vnútro-očný tlak.

(3) Respiračná medicína a hrudná operácia: Vložte laryngeálnu masku pod povrchovú anestéziu plus sedáciu alebo celkovú anestéziu a snažte sa zachovať spontánne dýchanie prostredníctvom intravenózne anestézie alebo inhalačnej anestézie pre nasledovné operácie: ① fibrolaryngoskopia a fibrooptická bronchoskopia s laryngeálnou maskou; ② odstránenie endotracheálneho a supraklavikulárneho nádoru Nd-YAG pomocou lasera s laryngeálnou maskou; ③ umiestnenie priedušnice a bronchiálneho dilatátora s laryngeálnou maskou; ④ umiestnenie fibrooptického bronchoskopu s laryngeálnou maskou na ICU, perkutánnu dilatačnú tracheostómia prostredníctvom fibrooptického bronchoskopu.

(4) Anestézia s testom na prebudenie počas operácie: Pacienti, ktorí sa niekedy prebudia pri korekčnej operácii skoliózi a resekcii mozgovej lézie vo funkčnej oblasti

mozgu dobre znášajú použitie laryngeálnej masky, s kratším časom prebúdzania, čo vyhovuje spolupráci, s malým efektom polohy.

(5) Chirurgia v polohe na boku alebo na bruchu: Zavedenie laryngeálnej masky uľahčuje endotracheálnu intubáciu a to v polohe buď na boku alebo na bruchu. Pred indukciou v celkovej anestézii si pacient môže zvoliť svoju vlastnú polohu, ktorá je preňho pohodlná. Toto je jedna z výhod tohto produktu pre pacientov v polohe na bruchu pri použití laryngeálnej masky. Navyše, aj keď dôjde k regurgitácii, aspirácia sa tak ľahko nevyskytne. Začiatočníkom sa odporúča zvládnuť manažment laryngeálnej masky v polohe na bruchu a potom použiť laryngeálnu masku pri operácii v polohe na boku alebo na bruchu.

(6) Anestézia mimo operačnej sály: Niektoré liečebné alebo diagnostické operácie u dospelých a u detí sa vykonávajú mimo operačnej sály, s malou stimuláciou a miernou bolesťou, ale pacienti nesmú meniť svoje polohy, tieto zahŕňajú napr. rádioterapia, angiografia, intervenčná terapia, endoskopia a elektrická kardioverzia. Pri intravenózne indukciu vložte laryngeálnu masku, zachovajte spontánne dýchanie a udržiavajte intravenóznú anestéziu pre operácie, ktoré sú uvedené vyššie.

2. Očakávané sťaženie dýchanie. Osoby s očakávanými ťažkosťami pri endotracheálnej intubácii môžu priamo použiť laryngeálnu masku na udržanie ventilácie a anestézie a u väčšiny pacientov s ťažkosťami pri endotracheálnej intubácii sa dá laryngeálna maska zaviesť hladko. Pri zlyhaní endotracheálnej intubácie možno ako ventilačný nástroj použiť aj laryngeálnu masku. Taktiež sa dá použiť na zavedenie endotracheálnej intubácie. Takýchto pacientov však treba chrániť pred rizikom zlyhania ventilácie laryngeálnou maskou počas operácie. Preto by použitie laryngeálnej masky mal vykonávať len skúsený anestéziológ.

3. Neočakávané ťažké dýchanie. U pacientov s indukciou v celkovej anestézii, pri zlyhaní endotracheálnej intubácie, sa dá použiť laryngeálna maska ako ventilačný nástroj alebo sa dá použiť na zavedenie endotracheálnej intubácie.

4. Núdzové dýchanie. Pri ťažkostiach s ventiláciou prostredníctvom masky, najmä ak „nie je vykonaná endotracheálna intubácia, ani ventilácia prostredníctvom masky“, čo najskôr zaveďte účinnú ventiláciu a okysličovanie. Laryngeálna maska sa často používa ako preferovaný nástroj. V tomto prípade sa môže na ventiláciu použiť aj laryngeálna maska alebo sa môže cez laryngeálnu masku urobiť endotracheálna intubácia. Pre núdzové dýchanie možno použiť aj iné supraglotické ventilačné nástroje (ako napr. Venturi).

5. Tracheálna extubácia. Pri zavádzaní laryngeálnej masky pred alebo po extubácii alebo po tracheálnej extubácii sa môže laryngeálna maska použiť taktiež na ventiláciu alebo ak je to potrebné na zavedenie endotracheálnej intubácie. Ak sa vymení tracheálna trubica za laryngeálnu masku môžu sa tak vytvoriť fyziologicky bezpečné a nestimulované dýchacie cesty, čo môže zabrániť sekrécii a tečeniu krvi z ústnej dutiny. Táto technológia môže byť použitá na prebúdzanie extubáciu alebo extubáciu v hlbkej anestézii, najmä u pacientov so stimuláciou kardiovaskulárneho systému spôsobenou tracheálnou trubicou, ktorá môže ovplyvniť efekt chirurgického zásahu a u pacientov s ischemickou chorobou srdca alebo inými srdcovými chorobami, a možno ju tiež použiť u pacientov, ktorí fajčia, majú astmu alebo inú precitlivosť

dýchacích ciest.

6. Prvá pomoc ako aj resuscitácia v prednemocničnom prostredí, taktiež urgentný príjem, ICU a iné oddelenia.

KLINICKÉ VÝHODY

Na podporu udržania života, na vytvorenie umelých dýchacích ciest, taktiež zabezpečenie cirkulácie, ventilácie a prísunu kyslíka a rýchle obnovenie a udržanie účinného dýchania pacientov.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Dospelí pacienti.

ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ

Musí byť obsluhované vyškolenými odborníkmi.

KONTRAINDIKÁCIE

Vzhľadom na súčasný trend vývoja sa indikácie a kontraindikácie laryngeálnej masky neustále menia. Vo všeobecnosti sú kontraindikáciami väčšinou relatívne kontraindikácie, ktoré je potrebné zobrať do úvahy podľa aktuálneho stavu daného pacienta, kritickosti liečby dýchacích ciest a špeciálnych požiadaviek na operačný výkon.

1. Pacienti, u ktorých je vysoké riziko refluxu žalúdočného obsahu a respiračnej aspirácie, vrátane nepostenia, plného žalúdka, morbidnej obezity, častého gastroezofageálneho refluxu, črevnej obštrukcie a hiátovej hernie pažeráka.
2. Pacienti, ktorí majú nádor, poranenie, infekciu alebo iné patologické zmeny v laryngeálnej časti hltanu, napr. supraglotické alebo hypofaryngeálne poškodenie, nádor, závažná hypertrofia mandlí, výrazná odchýlka hrtana alebo priedušnice, zmäkčená a periférna kompresia.
3. Pacienti so zníženou pľúcnou poddajnosťou, najmä tí s očakávaným intraoperačným tlakom v dýchacích cestách, ktorý je vyšší ako 30 cmH₂O.
4. Tí pacienti, ktorí majú ťažkosti so zavedením laryngeálnej masky kvôli malému otvoru v ústach.
5. Tí, u ktorých sa očakáva dlhá doba operácie, hoci bolo hlásené, že laryngeálna maska sa môže bezpečne používať dlhšie ako 8 hodín.

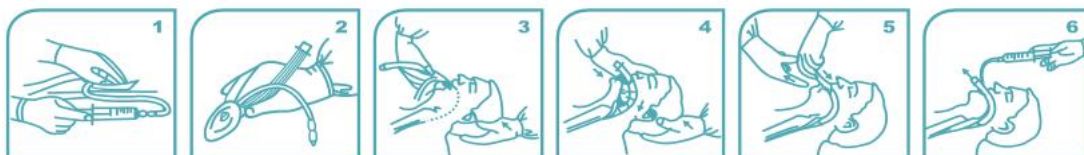
NEŽIADUCE REAKCIE

- Aspiračná pneumónia
- Obštrukcia dýchacích ciest
- Laryngospazmus
- Bolesť hrdla
- Sucho v hrdle a/alebo sliznici
- Poranenie laryngeálneho nervu a paralýza hlasiviek
- Znížený chuťový zmysel

- Vedľajšie účinky spôsobené nesprávnym umiestnením produktu sa líšia v závislosti od typu umiestnenia.

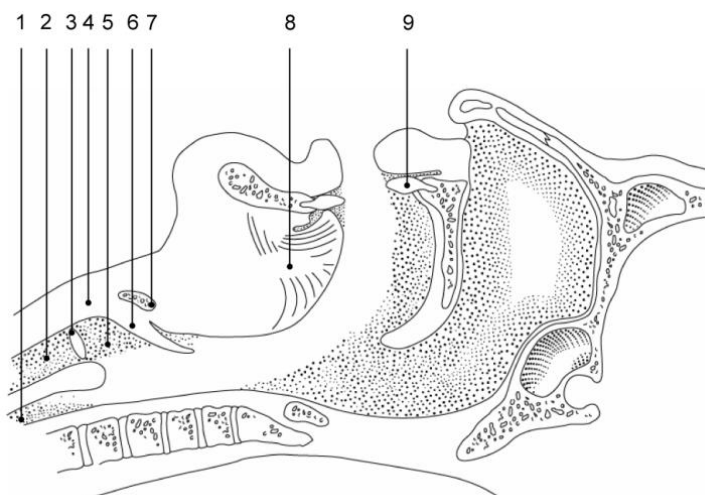
NÁVOD NA POUŽITIE

- Vyberte správne Zariadenie na laryngeálnu masku Qsafe veľkosť podľa aktuálnej situácie pacienta.
- Skontrolujte na štítku model a veľkosť produktu, aby ste sa uistili, že používate správny model a veľkosť.
- Pred použitím skontrolujte Zariadenie na laryngeálnu masku Qsafe, aby ste sa uistili, že zariadenie a obal nie sú poškodené alebo netečú.
- Otvorte obal a vyberte zariadenie. Aby ste vyfúkli manžetu, prosím použite injekčnú striekačku.
- Tesne pred zavedením namažte zadný povrch masky ako aj dýchacej trubice.
- Personál jemne drží čeľusť, aby pomohol pacientovi otvoriť ústa. Vložte masku pozdĺž zadnej časti jazyka.
- Pritlačte špičku masky na tvrdé podnebie. Zatlačte manžetu ďalej do úst, zatiaľ čo udržiavate tlak na podnebie. Krúživým pohybom otočte zariadenie dovnútra, pričom tlačíte proti obrysom tvrdého a mäkkého podnebia. Posúvajte zariadenie do hypofaryngu, kým nepocítite odpor.
- Správne umiestnenie by malo zabezpečiť tesnosť proti hlasivkovej štrbine s hrotom masky na hornom zvierači pažeráka. Integrovaný záhryzový blok by mal ležať medzi zubami.
- Umiestnenie prístroja by sa malo znova zohľadniť, ak sa zmení poloha tela pacienta.



Tabuľka 1: Sprievodca výberom

Veľkosť	Použiteľná hmotnosť pacienta kg	Odporúčaný maximálny objem inflácie ml	Najväčšia veľkosť umiestnenej žalúdočnej sondy Fr	Maximálny vonkajší priemer prístroja prechádzajúceho cez laryngeálnu masku mm	Optimálny tlak v manžete cmH ₂ O
3#	30-50	30	14	5,3	60
4#	50-70	40	14	6	
5#	70-100	40	14	6	



1 pažerák, 2 priedušnica, 3 hlasivky/záhyby, 4 štítna žľaza, 5 laryngeálny vstup, 6 hrtanová príklopka, 7 jazylka, 8 jazyk, 9 rezáky

UPOZORNENIA

- Pred použitím si prosím prečítajte všetky upozornenia a pokyny. Nesprávne použitie môže mať za následok vážne alebo smrteľné ochorenie alebo zranenie.
- Toto zariadenie môžu používať iba vyškolení odborníci.
- Nepoužívajte produkt, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo má nepravidelný tvar.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nie je kompatibilný s MRI.

PREDBEŽNÉ OPATRENIA

- Keď aplikujete lubrikant zabráňte upchatiu dýchacích ciest
- Navrhnete maximálny tlak v manžete 60 cm H₂O
- Difúzia zmesi oxidu dusného (N₂O), kyslíka alebo vzduchu z okolitej zmesi plynov môže zvýšiť alebo znížiť objem a tlak manžety.
- Produkt a obal zlikvidujte v súlade s administratívnymi pravidlami nemocnice a/alebo pravidlami miestnej samosprávy.
- Pri použití akéhokoľvek laserového zariadenia vždy dávajte pozor na nebezpečenstvo vznietenia.
- Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s použitím zariadenia, by mal byť nahlásený výrobcovi a miestnemu príslušnému orgánu v mieste používateľa.

PODMIENKY SKLADOVANIA

- Skladujte produkt na chladnom a suchom mieste a chráňte ho pred slnečným žiarením.
- Chráňte produkt pred vlhkosťou a nadmerným teplom.
- Vyhnite sa dlhodobému vystaveniu produktu ultrafialovému, slnečnému a fluorescenčnému svetlu.

- Skladujte tak, aby nedošlo k pomliaždeniu.

Kľúčové výkonnostné charakteristiky zariadenia na laryngeálnu masku Qsafe

Kľúčový výkon: Odolnosť

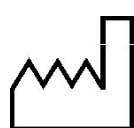
Pokles tlaku v dýchacích cestách vyhovuje požiadavkám, ktoré sú uvedené v tabuľke

1.

Tabuľka 1 Maximálny pokles tlaku

Veľkosť	3#	4#	5#
Maximálny pokles tlaku, cmH ₂ O	3	3	3

VÝZNAM SYMBOLOV UVEDENÝCH NA OBALE



Dátum výroby



Dátum spotreby



Kód šarže



Nepoužívajte opakovane



Prečítajte si prosím návod na použitie



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Produkt je sterilizovaný pomocou etylénoxidu



Nesterilizujte opakovane



Jednoduchý sterilný bariérový systém



Lekárska pomôcka



Výrobca



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Výrobok s označením CE



Udržujte produkt v suchu



Chráňte produkt pred slnečným žiarením



Dovozca



Týmto smerom nahor



Krehké, zaobchádzajte s produktom opatrne



Neobsahuje ani nevyskytuje ftalát.



Katalógové číslo



Teplotné limity: -15 °C ~ 49 °C



Instruction for Use



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong,
511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail:
info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, GERMANY

Verzia a dátum: WLIFU-01-131-01C /21. januára 2022

PVC Laringalna Maska Naprava

OPIS

Qsafe Laringalna Maska Naprava je inovativna supraglottična upravljanje dihalnih poti druge generacije naprava.

Qsafe Laringalna Maska Naprava omogoča dostop do funkcionalnega ločevanja dihalnih in prebavnih poti. Anatomsko oblikovana cev dihalnih poti je v prerezu eliptična in se na laringealni maski konča distalno. Napihljiva manšeta je zasnovana tako, da ustreza konturam hipofarinksa, pri čemer je posoda in maska obrnjena Laringalna — Orofaringealno tesnilo.

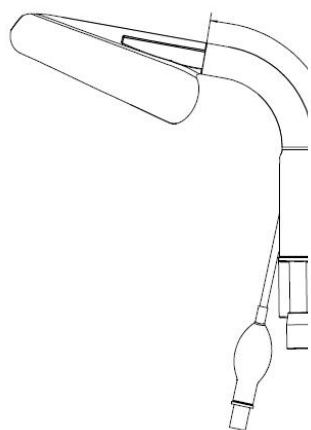
Qsafe Laringalna Maska Naprava vsebuje tudi odtočno cev, ki se pojavlja kot ločeno pristanišče in se nadaljuje distalno vzdolž notranjosti posode za manšete, skozi distalni konec manšete, da distalno komunicira z zgornjim požiralnikom sfinktra — Ezofagealno tesnilo. Odtočna cev se lahko uporablja za prehod dobro mazane želodčne cevi v želodec, kar omogoča enostaven dostop za evakuacijo želodčne vsebine.

Vgrajen blok ugriza zmanjšuje možnost poškodb cevi in oviranja zaradi ugriza pacienta. Na mask je pritrjena linija za napihovanje manšete, ki se konča v pilotnem balonu in enosmernem povratnem ventilu za maska napihovanja in deflacije.

Qsafe Laringalna Maska Naprava je indicirana za uporabo pri doseganju in vzdrževanju nadzora dihalnih poti med potjo in nujnimi anestetičnimi postopki pri bolnikih na tešče, ki uporabljajo spontano ali pozitivno tlačno prezračevanje.

Qsafe Laringalna Maska Naprava je v glavnem narejena iz medicinskega polivinilklorida (PVC) in je na voljo sterilno za enkratno uporabo. Sestavljen je iz manšete, cevi za dihalne poti z anatomsko obliko, priključka, odtočne cevi, cevi za napihovanje manšete, pilotskega balona, ventila, blokade ugriza.

Zdravilo se lahko uporablja pri odraslih bolnikih.



Velikost	3#	4#	5#
Največja prostornina cevi za dihalne poti, ml / cc	20	28	36
Največja velikost želodčne cevi, Fr	14	14	14
Največji padec tlaka cevi za dihalne poti, cmH ₂ O	3	3	3
Oddaljenost od konca priključnega stroja do odpiranja ventilatorja, L mm	125	140	155

LASTNOSTI

- Omogoča funkcionalen dostop in ločevanje dihalnih in prebavnih poti.
- Omogoča pasivno drenažo ali aktivno upravljanje vsebine prebavnega trakta, neodvisno od prezračevanja.
- Zasnovan je za zmanjšanje želodčne insuflacije med prezračevanjem in zmanjšanje tveganja za aspiracijo.
- Blok ugriza pomaga zmanjšati morebitne poškodbe zob.
- Eliptična cev in anatomsko oblikovana olajšata uspeh vstavitve
- Mehak podolgovat ročaj, zasnovan za učinkovito tesnjenje
- Brez lateksa

NAMENJENA UPORABA

Primeren je za uporabo pri bolnikih pod anestezijo ali sedacijo zdravil ter pri bolnikih, ki potrebujejo nujni dostop do umetnega prezračevanja med prvo pomočjo in oživljanjem, da dosežejo prepustnost dihalnih poti nadrejeni.

NAVODILA

19. Prezračevanje, vzdrževano v operaciji pod splošno anestezijo: Razen požiralnika ali prebavil s tveganjem aspiracije, pljučnih ali sapnikov z operacijo dihalnih poti in operacijo monopulmonalnega prezračevanja ter, dokler sta izbrana ustrezna vrsta in model, se lahko laringalna maska skoraj uporablja pri kateri koli drugi operaciji. Laringalna maska se še posebej uporablja v naslednjih okoliščinah.

(1) Operacija kratke telesne površine ali okončin pod splošno anestezijo: Navadna laringalna maska se lahko uporablja za vzdrževanje splošne anestezije z avtonomnim dihanjem ali splošno anestezijo IPPV kratkega trajanja. Za neposredno splošno anestezijo IPPV se priporoča druga generacija SAD.

(2) Operacija glave in vratu ter očesna operacija: Laringalna maska se uporablja za manjše operacije glave in vratu pri splošni anesteziji, vključno z oftalmološkimi operacijami, ORL operacijami in plastičnimi operacijami. Fleksibilna laringalna maska se lahko uporablja za zmanjšanje učinka na kirurško polje. Pri intraokularni operaciji pri bolnikih z visokim intraokularnim tlakom vstavljanje in ekstrakcija laringalna maska slabo vpliva na intraokularni tlak.

(3) Respiratorno zdravilo in torakalna kirurgija: Vstavite laringalna maska pod površinsko anestezijo plus sedacijo ali splošno anestezijo in ohranite spontano dihanje z intravensko ali inhalacijsko anestezijo za naslednje operacije: ① fibrolaringoskopija in fiberoptična bronhoskopija z laringalna maska; ② odstranitev endotrahealnih in supraklavikularnih tumorjev z laserjem Nd-YAG z laringalna maska; ③ namestitev trahealnega in bronhialnega dilatorja z laringalna maska; ④ namestitev fiberoptičnega bronhoskopa z laringalna maska v ICU, perkutana dilatatorska traheostomija pod vodstvom optičnih bronhoskopov.

(4) Anestezija z intraoperativnim testom budnosti: Bolniki, ki se bodo med korektivnimi operacijami skolioze zbudili nekajkrat in resekcijo možganskih poškodb v funkcionalnem predelu možganov, se pri uporabi laringalna maska dobro prenašajo s krajšim časom budnosti, zadovoljivo v sodelovanju, z malo učinka položaja.

(5) Kirurgija v bočnem ali nagnjenem položaju: Vstavljanje laringalna maska olajša endotrahealno intubacijo v bočnem ali nagnjenem položaju. Pred indukcijo pod

splošno anestezijo lahko pacient izbere svoj njegov/njen udoben položaj. To je ena od prednosti za bolnike v nagnjenem položaju pri uporabi laringalna maska. Poleg tega, tudi če pride do regurgitacije, težnje ne bo prišlo enostavno. Predlagamo, da začetnik obvlada maska z laringalna maska v nagnjenem položaju in nato uporabi laringalna maska pri operaciji v bočnem ali nagnjenem položaju.

(6) Anestezija zunaj operacijske dvorane: Nekatero operacije zdravljenja ali diagnostike za odrasle in otroke se izvajajo zunaj operacijske dvorane, z malo stimulacije in blagimi bolečinami, vendar pacienti ne smejo premikati svojih položajev, na primer radioterapija, angiografija, interventna terapija, endoskopija in električna kardiovaskularna različica. Pod intravensko indukcijo vstavite laringalna maska, zadržite spontano dihanje in vzdržujte intravensko anestezijo za zgornje operacije.

2. Pričakovana težka dihalna pot. Tisti, ki imajo pričakovane težave pri endotrahealni intubaciji, lahko neposredno uporabljajo laringalna maska za vzdrževanje prezračevanja in anestezije, pri večini bolnikov s težavami pri endotrahealni intubaciji lahko brez težav vstavite laringalna maska. Kadar endotrahealne intubacije ne uspe, se lahko laringalna maska uporablja tudi kot prezračevalno orodje ali za usmerjanje endotrahealne intubacije. Vendar morajo biti ti bolniki pozorni na tveganje za neuspeh intraoperativnega prezračevanja z laringalna maska. Zato mora uporabo laringalna maska nadzorovati izkušeni anesteziolog.

3. Nepričakovana težka dihalna pot. Pri bolnikih z indukcijo pod splošno anestezijo, ko endotrahealne intubacije ne uspe, lahko laringalna maska uporabimo kot prezračevalno orodje ali za usmerjanje endotrahealne intubacije.

4. Nujni zračni način. Kadar je prezračevanje maska težko, zlasti kadar “nin endotrahealne intubacije ali maskiranje prezračevanja”, čim prej vzpostavite učinkovito prezračevanje in oksigenacijo. Laringalna maska se pogosto uporablja kot prednostno orodje. Trenutno se za prezračevanje lahko uporablja laringalna maska ali pa se skozi laringalna maska lahko izvede endotrahealne intubacije. Za zasilne dihalne poti se lahko uporabljajo tudi druga supraglottična prezračevalna orodja (npr. Venturi).

5. Ekstubacija trahealne Pri vstavljanju laringalna maska pred ali po ekstubaciji ali po eksubstaciji trahealne lahko laringalna maska uporabimo za prezračevanje ali za usmerjanje endotrahealne intubacije, kadar je to potrebno. Zamenjava trahealne cevi z laringalna maska lahko vzpostavi fiziološko varno in nestimulirano dihalno pot, ki lahko prepreči izločanje in kri iz ustne votline. Ta tehnologija se lahko uporablja za ekstubacijo ob prebujanju ali iztrebljanju pod globoko anestezijo, še posebej velja za bolnike s stimulacijo srčno-žilnega sistema, ki jih povzroča sapnik, ki lahko vplivajo na učinek kirurškega popravljanja, in za bolnike s koronarno srčno boleznijo ali drugimi srčnimi boleznimi, kot so, in morda bolj koristno za bolnike s kajenjem, astmo ali drugo preobčutljivostjo za dihalne poti.

6. Prva pomoč in oživljanje v predbolnišničnem okolju, urgentni ambulantni, oddelku ICU in drugih oddelkih.

KLINIČNA PREDNOST

Kot življenjska podpora za vzpostavitev umetnih dihalnih poti zagotovite kroženje, prezračevanje in oskrbo s kisikom ter hitro okrevate in vzdržujete učinkovito dihanje bolnikov.

CILJNA SKUPINA PATIENTA

Odrasli bolniki.

NAMENJENI UPORABNIK

Upravljeni ga morajo usposobljeni strokovnjaki.

KONTRAINDIKACIJE

Glede na trenutni trend razvoja se indikacije in kontraindikacije laringalna maska nenehno spreminjajo. Običajno so kontraindikacije predvsem relativne kontraindikacije, ki jih je treba upoštevati glede na dejansko stanje pacienta, kritičnost zdravljenja dihalnih poti in posebne zahteve za kirurško operacijo.

1. Bolniki z velikim tveganjem za želodčni refluks in dihalno aspiracijo, vključno s postom, polnim želodcem, morbidno debelostjo, pogostim gastroezofagealnim refluksom, črevesno obstrukcijo in požiralnikom požiralnika.
2. Bolniki s tumorjem, lezijo, okužbo ali drugimi patološkimi spremembami Laringalna dela žrela, na primer supraglottična ali hipofaringealna lezija, tumor, huda hipertrofija tonzil, znatno odstopanje grla ali trahealne ali, mehčanje in periferno stiskanje.
3. Bolniki z zmanjšano skladnostjo s pljuči, zlasti tisti s pričakovanim intraoperativnim tlakom dihalnih poti večjim od 30 cmH₂O.
4. Tisti, ki imajo težave pri vstavljanju laringalna maska zaradi majhnega odpiranja ust.
5. Tisti z dolgo pričakovanim časom operacije, čeprav že poročajo, da bi lahko laringalna maska varno uporabljali več kot 8 ur.

NEPREMIČNE REAKCIJE

- Aspirativna pljučnica
- Obstrukcija dihalnih poti
- Laringopazem
- Vneto grlo
- Suhost grla in / ali sluznice
- Laringalna poškodba živcev in paraliza vokalne vrvice
- Zmanjšanje okusa
- Neželeni učinki zaradi nepravilne namestitve se razlikujejo glede na vrsto umestitve.

NAVODILA ZA UPORABO

- Izberite ustrezno velikost Qsafe Laringalna Maska Naprava glede na dejansko stanje pacienta.
- Preverite model in velikost na etiketi izdelka, da se prepričate o pravilnem

modelu in velikosti.

- Preučite Qsafe Laringalna Maska Naprava pred uporabo, da se prepričate, da naprava in embalaža nista poškodovani ali ne puščata.
- Odprite paket in odstranite naprava. S pomočjo brizge izpraznite manšeto.
- Pred vstavitvijo namažite zadnjo površino maska in cevi za dihalne poti.
- Upravljevec nežno drži čeljust, da pacientu pomaga odpreti usta. Maska vstavite vzdolž hrbtne strani jezika.
- Konico maska pritisnite na streho ust. Pritisnite manšeto naprej v usta, pri čemer držite pritisk na nepcu. Naprava zasukajte navznoter s krožnimi gibi, s pritiskom na konture trdega in mehkega nepca. Naprava zavijte v hipofarinks, dokler ne občutite odpornosti.
- Pravilna namestitev mora ustvariti tesnilo brez puščanja na glotisu s konico maska na zgornjem ezofagealno zapiralko. Integrirani blok ugriza mora biti med zobmi.
- Če spremenite položaj bolnikovega telesa, je treba ponovno potrditi namestitev naprava.

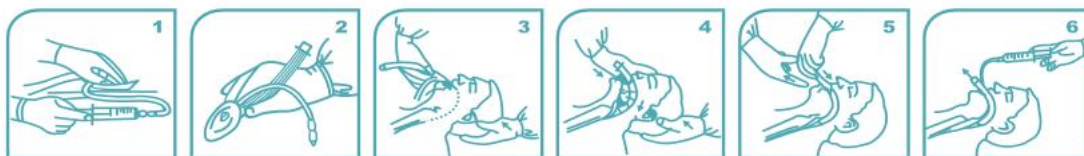
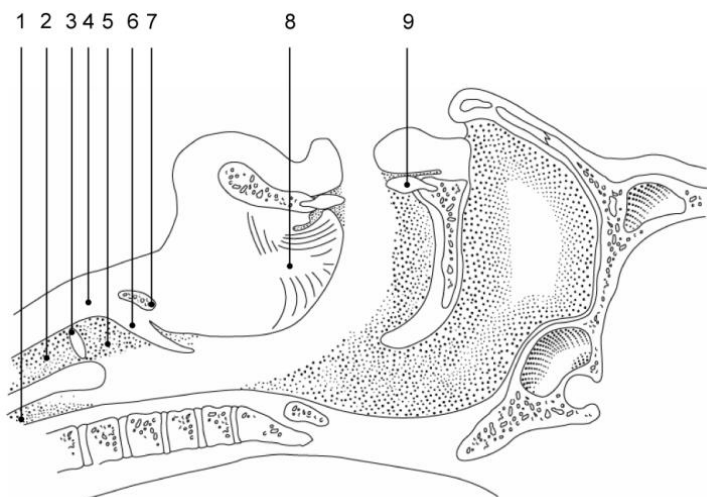


Tabela 1: Izbirni vodnik

Velikost	Veljavna teža pacienta kg	Priporočeni največji obseg inflacije ml	Večja velikost postavljene želodčne cevi Fr	Največji zunanji premer naprava, ki prehaja Laringalna Maska mm	Idealen tlak znotraj manšete cmH ₂ O
3#	30-50	30	14	5,3	60
4#	50-70	40	14	6	
5#	70-100	40	14	6	



1 požiralnik, 2 trahealne , 3 vokalne gube / strune, 4 ščitnične hrustance, 5 laringealnih vhodov, 6 epiglotisov, 7 hioidnih kosti, 8 jezikov, 9 sekalcev

OPOZORILA

- Pred uporabo preberite vsa opozorila in navodila. Nepravilna uporaba lahko povzroči resne ali smrtne bolezni ali poškodbe.
- To naprava lahko uporabljajo samo usposobljeni strokovnjaki.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža pred uporabo nenamerno poškodovana ali odprta.
- Ne uporabljajte, če je poškodovan ali nepravilno oblikovan.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Ni združljivo s MRI.

VARNOSTNI UKREPI

- Pri nanašanju maziva se izogibajte blokiranju dihalnih poti
- Predlagajte najvišji tlak manšete 60 cm H₂O
- Difuzija mešanice dušikovega oksida (N₂O), kisika ali zraka iz okoliške plinske mešanice lahko poveča ali zmanjša prostornino in tlak manšete.
- Izdelek in embalažo odstranite v skladu z upravno politiko bolnišnice in / ali lokalne uprave.
- Pri uporabi katere koli laserske naprava bodite previdni pri nevarnosti vnetljivosti.
- O vsakem resnem incidentu v zvezi z naprava je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu lokalnemu organu lokacije uporabnika.

POGOJI SKLADIŠČENJA

- Shranjujte na hladnem in suhem mestu stran od sončne svetlobe.
- Izdelek zaščitite pred vlago in prekomerno toploto.
- Izogibajte se dolgotrajni izpostavljenosti ultravijolični svetlobi, soncu v fluorescentni svetlobi.
- Shranjujte tako, da se izognete zmeckanju.

Glavne značilnosti delevanja Qsafe Laringalna Maska Naprava

Glavna zmogočnost: Torzijska

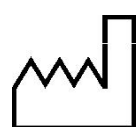
Padec tlaka v dihalnih poteh ustreza zahtevam iz tabele 1.

Tabela 1 Maksimalni padec tlaka

Velikost	3#	4#	5#
Najvisji padec tlaka, cmH ₂ O	3	3	3

POMEN ZNAKOV NA EMBALAZI

Instruction for Use



Datum izdelave



Veljavnost



Sifra paketa



Uporablajte



Glej navodila za



Poskodovana, ne
uparjajte



Sterilizirano z
etilenoksidom



Sterilizirajte



Sistem sterilnih
predgrad



Medicinskimi
naprava



Proizvajalek



Pooblaščen
zastopnik v
evropski
skupnosti



Izdelek z oznako
CE



Hraniti suhem



Hraniti stran od
sončne



Uvoznik



Ta način



Krhko, ravnajte



Ne vsebuje niti
prisotnosti ftalatov.



Katalog številka



Omejitve: -15 °C
~ 49 °C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Razlicica v datumu: WLIFU-01-131-01C / 21. januarja 2022

Language-Turkish

PVC Larinks Maskesi Cihazı

AÇIKLAMA

Qsafe Larinks Maskesi Cihazı, ikinci neslinde yer alan yeni bir supraglottik hava yolu yönetim cihazı olup tek kullanımlık kullanım için tasarlanmıştır.

Qsafe Larinks Maskesi Cihazı, solunum ve sindirim yolları arasında fonksiyonel bir bölümün kurulmasını kolaylaştırır. Anatomik yapılarla uyum sağlamak üzere özel olarak şekillendirilmiş olan hava yol tüpü, eliptik kesitli bir yapıya sahiptir ve distal yönde larinks maskesinde sonlanır. Şişirilmiş manşet, hipofarenksin anatomik şekline uyum sağlamak üzere özel olarak tasarlanmış olup kaseyi ve maskesi larengal açılıma yönlendirerek Orofarengal Mühür oluşturur.

Qsafe Larinks Maskesi Cihazı, orijine yakın bir yerde belirgin bir port olarak ortaya çıkan ve manşet kasesinin iç yüzeyi boyunca uzanan bir drenaj tüpü ile donatılmıştır. Daha sonra bu tüp, üst özofageal sfinkterle iletişim kurmak için manşetin distal ucundan geçerek Özofageal Mühür olarak bilinen iletişimi sağlar. Drenaj tüpü, mide içeriğinin kolayca çıkarılmasını sağlamak için uygun şekilde yağlanmış bir gastrik tüpün mideye yerleştirilmesi için bir geçit olarak hizmet edebilir.

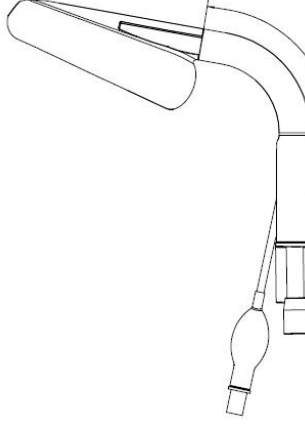
Dahili bir ısırık bloğunun varlığı, hastanın ısırması nedeniyle tüp kırılma ve tıkanma riskini azaltmada rol oynar. Maskede, maskenin şişirilmesine ve indirilmesine izin veren bir pilot balon ve tek yönlü bir kontrol valfi ile sonlanan bir manşet şişirme hattı bulunmaktadır.

Qsafe Larinks Maskesi Cihazı, rutin ve acil anestezi işlemlerinde hava yolu kontrolünün sağlanması ve sürdürülmesi amacıyla tasarlanmıştır. Yemek yeme veya içme konusunda kaçınan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmış olup spontan veya pozitif basınçlı ventilasyon ile kullanılabilir.

Qsafe Larinks Maskesi Cihazı büyük ölçüde medikal sınıf polivinilklorür (PVC) içermekte olup sadece tek kullanımlık amaçlar için steril bir durumda sunulmaktadır. Cihazın bileşenleri, bir manşet, anatomiye uygun şekilde tasarlanmış bir hava yol tüpü, bir bağlayıcı, bir drenaj tüpü, bir manşet şişirme hattı, bir pilot balon, bir vana ve bir ısırık bloğunu içermektedir.

Ürün, yetişkin hastalar üzerinde kullanılma potansiyeline sahiptir.

Boyut	3#	4#	5#
Maks. hava yolu tüpü kapasitesi, ml/cc	20	28	36
Maks. Gastrik tüp boyutu, Fr	14	14	14
Maks. hava yolu tüpü basıncı düşüşü, cmH ₂ O	3	3	3



Konektör makinesi ucundan vantilatör açıklığına kadar mesafe, U mm	125	140	155
--	-----	-----	-----

ÖZELLİKLER

- Bu anatomik yapı, solunum ve sindirim sistemlerine erişimi ve fizyolojik ayrımını kolaylaştırır.
- Bu sistem, ventilasyonun varlığı veya yokluğuna bakılmaksızın sindirim sisteminin içeriğinin pasif drenajını veya aktif yönetimini sağlar.
- Bu tasarımın amacı, ventilasyon sürecinde mide şişmesini azaltarak aspirasyon olasılığını en aza indirmektir.
- Bir ısırık bloğunun kullanımının diş hasarı riskini azaltmada etkili olduğu bulunmuştur.
- Elips ve anatomik şekilli bir hava yol tüpünün kullanımı, başarılı yerleştirme olasılığını artırır
- Yumuşak ve uzun manşet, etkin contayı desteklemek için tasarlanmıştır
- Lateks içermez

AMAÇLANAN KULLANIM

Bu cihaz, anestezi veya ilaç sedasyonu altında olan bireyler ile acil durumlarda yapay ventilasyona hemen erişim gerekenler ve ilk yardım ve resüsitasyon çabaları sırasında üst solunum yolunu engelsiz bir şekilde kurmak ve sürdürmek için uygun bir şekilde kullanılabilir.

ENDİKASYONLAR

20. Genel anestezi altında yapılan ameliyatta sürekli ventilasyon: Yutak veya gastrointestinal cerrahiyi içermeyen, aspirasyon tehlikesi taşıyan, hava yolu operasyonlarını içeren akciğer veya trakeal cerrahi ve tek akciğerle solunum gerektiren cerrahiler dışındaki neredeyse tüm cerrahi prosedürlerde, uygun tür ve model seçildiği takdirde larinks maskesinin kullanımı mümkündür. Larinks maskesinin kullanımı özellikle aşağıdaki durumlarda önemlidir.

(1) Genel anestezi altında kısa vücut yüzeyi veya ekstremitte cerrahisi: Geleneksel larinks maskesi, otonom solunum genel anestezi veya kısa süreli aralıklı pozitif basınçlı ventilasyon (IPPV) genel anesteziyi kolaylaştırmak için uygundur. Doğrudan IPPV genel anestezi için ikinci nesil SAD'nin kullanımı önerilir.

(2) Kafa ve boyun cerrahisi ve oftalmolojik cerrahi: Larinks maskesinin kullanımı, hasta genel anestezi altındayken baş ve boyun bölgesindeki küçük cerrahi işlemlerin

yapılması için uygundur. Bu işlemler, göz cerrahisi, kulak, burun ve boğaz cerrahisi ile plastik cerrahi gibi prosedürleri içerebilir. Esnek bir larinks maskesinin kullanımı, cerrahi alan üzerindeki etkiyi azaltma potansiyeline sahiptir. Aşırı intraoküler basınca sahip hastalarda oftalmolojik cerrahi sırasında larinks maskesinin yerleştirilmesi ve çıkarılması, intraoküler basınç üzerinde minimal bir etkiye sahiptir.

(3) Solunum tıbbi ve torasik cerrahi: Larinks maskesi, yüzeysel anestezi ile birlikte sedasyon veya genel anestezi altında yerleştirilmelidir. İşlem sırasında spontan solunumun sağlanması önemlidir ve bu, intravenöz anestezi veya inhalasyon anestezisi ile sağlanabilir. Bu yaklaşım, aşağıda belirtilen cerrahi prosedürler için önerilir: ① Larinks maske ile fibrolarinksoskopi ve fiberoptik bronkoskopi; ② Nd-YAG lazer ile endotrakeal ve supraclaviküler tümör çıkarılması ve larinks maske; ③ larinks maske ile trakea ve bronşiyal dilatör yerleştirilmesi; ④ Yoğun bakım ünitesinde larinks maske ile fiberoptik bronkoskop rehberliğinde perkütan dilatasyonel trakeostomi için fiberoptik bronkoskop ile yerleştirilmesi.

(4) Ameliyat sırasında uyandırma testi ile anestezi: Skolyoz için düzeltilme cerrahisi ve beyin fonksiyonel bölgelerinde lezyonların rezeksiyonu geçiren hastaların, larinks maskesi kullanımını iyi tolere ettiği gözlemlenmiştir. Bu yaklaşım, uyanma sürelerinde azalma, mükemmel hasta katılımı ve hasta pozisyonuna minimal etki ile ilişkilidir.

(5) Yan veya yüzüstü pozisyonda yapılan cerrahi işlemler: Lateral veya pron pozisyonda larinks maskesi yerleştirme kolaylığı, endotrakeal entübasyon ile karşılaştırıldığında daha fazladır. Genel anestezi uygulanmadan önce hastaların en rahat buldukları pozisyonu seçme olanağı vardır. Yüzüstü pozisyondaki hastaların gördüğü faydalardan biri, larinks maskesinin kullanılmasıdır. Ayrıca, regürjitasyon vakalarında bile aspirasyonun kolayca gerçekleşmediğine dikkat edilmelidir. Yeni başlayan bireylerin yüzüstü pozisyonda larinks maskesi uygulama konusunda yeterlilik kazanmaları ve sonrasında bu maskeleri yan pozisyonda veya yüzüstü pozisyonda gerçekleştirilen cerrahi işlemlerde kullanmaları önerilir.

(6) Ameliyat odası dışındaki alanlarda anestezi: Hem yetişkinler hem de çocuklar için belirli tıbbi prosedürler, ameliyathane dışındaki ortamlarda gerçekleştirilir. Bu prosedürler genellikle minimal uyarıya neden olur ve hafif rahatsızlık hissi yaratır. Bununla birlikte, radyasyon, anjiyografi, girişimsel tedavi, endoskopi ve elektriksel kardiyoversiyon gibi bu tür prosedürlere giren hastalar için hareketsiz bir pozisyonda kalmak hayati önem taşır. İntravenöz indüksiyon sürecinde, spontan solunumun korunmasını kolaylaştırmak için larinks maskesi uygulaması önerilir. Ayrıca, yukarıda bahsedilen cerrahi prosedürler için intravenöz anestezi kullanımı tavsiye edilir.

2. Beklenen zor hava yolu. Endotrakeal entübasyon sürecinde zorluklarla karşılaşması beklenen bireyler, ventilasyon ve anesteziyi sürdürmek için larinks maskesini kullanmayı tercih edebilirler. Ayrıca, endotrakeal entübasyon sırasında zorluk yaşayan hastaların önemli bir kısmının larinks maskesinin başarılı bir şekilde yerleştirilebileceği düşünülmektedir. Endotrakeal entübasyonun başarısız olduğu durumlarda, larinks maskesi alternatif bir ventilasyon cihazı olarak hizmet edebilir veya endotrakeal entübasyonun yönlendirilmesine yardımcı olmak için kullanılabilir. Ancak bu hastaların, ameliyat sırasında larinks maskesi solunumunun başarısız olma

olasılığı konusunda dikkatli olmaları gereklidir. Bu nedenle, larinks maskesinin kullanımını uzman bir anestezi uzmanı tarafından denetlenmelidir.

3. Beklenmeyen zor hava yolu. Hastaların genel anestezi altında indüksiyon geçirdiği ve endotrakeal entübasyon sırasında zorluk yaşadığı durumlarda, larinks maskesi alternatif bir ventilasyon yöntemi olarak veya endotrakeal entübasyon sürecini kolaylaştırmak için bir rehber olarak kullanılabilir.

4. Acil durum hava yolu. Özellikle endotrakeal entübasyon ve maske ventilasyonu her ikisi de etkisiz olduğunda maske ventilasyonu zorluklar oluşturduğunda, hızla yeterli solunum ve oksijenasyonun sağlanması hayati önem taşır. Larinks maskesi sıkça tercih edilen araç olarak kullanılır. Şu anda larinks maskesinin kullanımı, ventilasyon amacıyla gerçekleştirilebilirken, alternatif olarak endotrakeal entübasyon, larinks maskesi aracılığıyla gerçekleştirilebilir. Acil hava yolu yönetimi için venturi gibi ek supraglottik solunum cihazları da kullanılabilir.

5. Trakeal ekstübasyon. Larinks maskesinin kullanımı, ekstübasyon öncesinde veya sonrasında veya trakeal ekstübasyon sonrasında gerçekleştirilebilir. Bu durumlarda larinks maskesi, ventilasyonu kolaylaştırma veya endotrakeal entübasyon sürecini yönlendirme amacını taşıyabilir, bu da gerekli olduğunda yapılır. Trakeal tüpün larinks maskesi ile değiştirilmesi, fizyolojik olarak güvenli ve uyarılmamış bir hava yolunu oluşturma potansiyeline sahiptir ve bu da ağız boşluğundaki salgılar ve kanın riskini azaltır. Bu teknoloji, uyanık ekstübasyon veya derin anestezi sırasında ekstübasyon için kullanılma potansiyeline sahiptir. Bu özellikle, trakeal tüpün varlığı nedeniyle kardiyovasküler sistem uyarımı yaşayan hastalar için önemlidir, çünkü bu uyarım cerrahi onarımların etkinliğini etkileyebilir. Ayrıca, koroner kalp hastalığı veya diğer kalp durumları olan hastalar bu teknolojiden fayda sağlayabilir. Ayrıca, bu teknolojinin, sigara içme alışkanlığı, astım veya diğer hava yolu aşırı duyarlılık formlarına sahip hastalar için daha büyük avantajlar sunabileceği mümkündür.

6. Hastane öncesi ortam, acil servis, yoğun bakım ünitesi (YBÜ) ve diğer ilgili birimlerdeki ilk yardım ve resüsitasyon.

KLİNİK FAYDALARI

Hayat desteğinin temel amacı, hastalarda yapay bir hava yolunun oluşturulması, yeterli dolaşımın, ventilasyonun ve oksijen sağlanmasının garanti edilmesi, ve işlevsel solunumun hızla geri kazanılması ve sürdürülmesidir.

HEDEF HASTA GRUBU

Yetişkin hastalar.

HEDEF KULLANICI

Eğitilmiş profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Larinks maskesinin endikasyonları ve kontrendikasyonları, güncel gelişme eğilimlerine uygun olarak sürekli olarak değişen bir konudur. Genel olarak,

kontrendikasyonlar çoğunlukla göreceli kontrendikasyonlardan oluşmaktadır. Bu kontrendikasyonlar, hastanın belirli durumu, hava yolunu tedavinin aciliyeti ve cerrahi işlemin özel gereksinimleri göz önünde bulundurularak dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.

1. Gastrik içerik reflüsü ve solunum aspirasyonu riskinin arttığı bireyler arasında oruç tutmayanlar, tok karınla olanlar, aşırı obezler, tekrarlayan gastroözofageal reflü hastaları, bağırsak tıkanıklığı yaşayanlar ve özofageal hiatus herniası olanlar bulunmaktadır.

2. Farenksin larinks bölgesinde patolojik değişiklikler gösteren bireyler, yaralanmalar, tümörler, enfeksiyonlar veya diğer patolojik değişiklikler, bunlara supraglottik veya hipofarengeal yaralanmalar, tümörler, ciddi bademcik hipertrofisi, belirgin larinks veya trakeal sapma, yumuşama ve periferik sıkışma dahildir.

3. Pulmoner uyumda azalma gösteren bireyler, yani intraoperatif hava yolu basıncının 30cmH₂O'yu aşmasının beklendiği bireyler.

4. Sınırlı ağız açıklığı nedeniyle larinks maskesinin yerleştirilmesinde zorluk yaşayan bireyler.

5. Uzun süreli cerrahi işlemlere tabi olması beklenen bireyler, önceden bildirildiği gibi, 8 saati aşan süreler için larinks maskesinin güvenliği konusunda araştırmalara konu olmuştur.

YAN ETKİLER

- Aspirasyon pnömoni
- Hava yolu tıkanıklığı
- Larenjospazm
- Boğaz ağrısı
- Boğaz ve/veya mukozanın kuruluğu
- Larinks sinir hasarı ve ses telleri felci
- Tat duyusunun azalması
- Yanlış yerleştirme nedeniyle oluşan yan etkiler, yerleştirilen yere bağlı olarak değişiklik gösterir.

KULLANIM TALİMATLARI

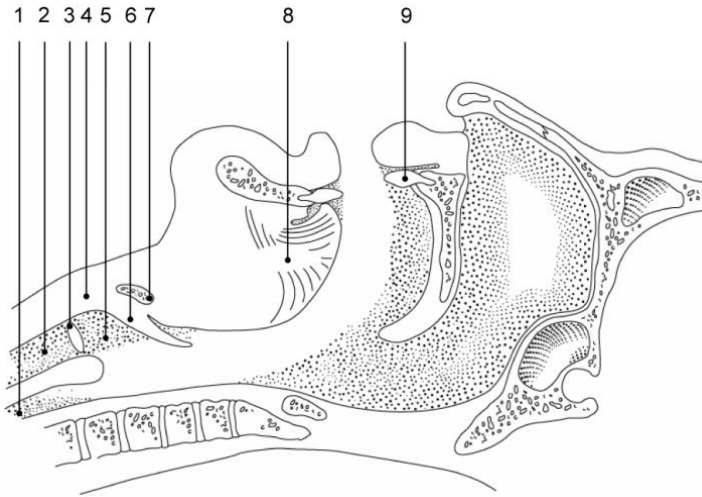
- Hasta durumuna göre uygun Qsafe Larinks Maskesi Cihazı boyutunu seçin.
- Ürün etiketindeki model ve boyutu kontrol ederek doğru model ve boyutun kullanıldığından emin olun.
- Kullanmadan önce Qsafe Larinks Maskesi Cihazını kontrol edin ve cihazın ve ambalajın zarar görmediğinden veya sızıntı olmadığından emin olun.
- Paketi açın ve içindeki cihazı çıkarın. Manşeti basıncını düşürmek için şırınga kullanın.
- Maskenin ve solunum tüpünün yerleştirilmesinden hemen önce maskenin arka yüzeyine ve solunum tüpüne lubrikasyon uygulamanız önerilir.
- Operatör, hastanın ağızını açmasını kolaylaştırmak için hafifçe çene desteği sağlar. Maskeyi dilin arka bölgesine yerleştirin.

- Maskenin ucuna sert damak üzerine nazik bir basınç uygulayın. Manşeti yerinde tutarak damakla temas ettiğinden emin olmak için ekstra kuvvet uygulayın. Cihazı içeri doğru yönlendirirken, sert ve yumuşak damak anatomik yapılarına basınç uygulayarak dairesel hareket yapın. Cihazı hipofarenkse yerleştirin ve direnç hissedilene kadar ilerleyin.
- Maskenin ucu, üst özofageal sfinkterde optimal konumlanmalıdır, bu, glottis üzerine güvenli bir contaya ve sızıntıya engel olmak için önemlidir. Entegre edilmiş ısırık bloğunun yerleştirilmesi dental kemerler arasına yerleştirilmelidir.
- Hasta vücut pozisyonunda bir değişiklik olduğunda, cihazın pozisyonunu yeniden doğrulamanız önerilir.



Tablo 1: Seçim Rehberi

Boyut	Uygulanabilir Hasta Ağırlığı kg	Tavsiye Edilen Maksimum Şişirme Hacmi ml	Yerleştirilen en büyük mide tüpü boyutu Fr	Larinks Maskesi Geçişine Uygun Maksimum Dış Çap mm	Optimum İntra-Manşet Basıncı cmH ₂ O
3#	30-50	30	14	5,3	60
4#	50-70	40	14	6	
5#	70-100	40	14	6	



1 yemek borusu, 2 trakea, 3 ses telleri, 4 tiroid kıkırdağı, 5 larinks girişi, 6 epiglot, 7 hiyoid kemiği, 8 dil, 9 kesici dişler

UYARILAR

- Kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları okuyun. Yanlış kullanım ciddi veya ölümcül hastalıklara veya yaralanmalara neden olabilir.

- Bu cihaz yalnızca eğitimli profesyoneller tarafından kullanılabilir.
- Kullanmadan önce steril ambalajın hasar görmesi veya yanlışlıkla açılması durumunda kullanmayın.
- Hasarlıysa veya şekli bozuksa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- MRI ile uyumlu değildir.

ÖNLEMLER

- Yağlayıcı uygularken hava yolunun tıkanmasını önleyin
- Önerilen maksimum kaf basıncı 60 cm H₂O
- Azot oksit (N₂O) karışımının, oksijenin veya çevresel gaz karışımının difüzyonu, manşet hacmi ve basıncında potansiyel olarak değişikliklere neden olabilir.
- Ürün ve ambalajı, hastane yönetimi ve/veya yerel yetkililer tarafından belirlenen politikalara uygun olarak imha edilmelidir.
- Lazer cihazlarını kullanırken potansiyel yanabilirlik riski konusunda dikkatli olmak önemlidir.
- Ekipmana ilişkin herhangi bir önemli olay durumunda, kullanıcının derhal üreticiyi ve ilgili yerel düzenleyici kurumu bilgilendirmesi son derece önemlidir.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Ürünün serin ve kuru bir yerde saklanması önerilirken, aynı zamanda doğrudan güneş ışığına maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.
- Ürünün korunmasını sağlamak için, hem nemden hem de yüksek sıcaklıklardan korunması son derece önemlidir.
- UV ışınması, güneş ışığı ve floresan ışıkla uzun süreli teması en aza indirmek tavsiye edilir.
- Ezilmeyi önleyecek şekilde saklayın.

Qsafe Larinks Maskesi Cihazının Ana Performans Özellikleri

Ana Performans: Kırılma Direnci

Hava yolunun basınç düşüşü, tablo 1'deki gerekliliklere uygun olmalıdır.

Tablo 1 Maksimum Basınç Düşüşü

Boyut	3#	4#	5#
Maksimum Basınç Düşüşü, cmH ₂ O	3	3	3

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN ANLAMI



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Parti kodu

Instruction for Use



Tekrar kullanmayın



Kullanım talimatlarına bakın



Ambalaj hasarlı ise kullanmayın



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Tekrar sterilize etmeyin



Tek kullanımlık steril bariyer sistemi



Tıbbi Cihaz



Üretici



Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci



CE İşaretli Ürün



Kuru tutun



Güneş ışığından uzak tutun



İthalatçı



Bu taraf yukarı bakacaktır



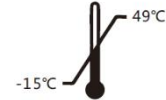
Kırılğan ürün, dikkatli taşıyın



Fitalat içermez.



Katalog numarası



Sıcaklık sınırları: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Sürüm ve tarih: WLIFU-01-131-01C / 21 Ocak 2022

Language-Spanish

Dispositivo de Mascarilla Laríngea de PVC

DESCRIPCIÓN

El Dispositivo de Máscara Laríngea Qsafe es un innovador dispositivo de manejo de vía aérea supraglótica de un solo uso de segunda generación.

El Dispositivo de Máscara Laríngea Qsafe proporciona acceso a una separación funcional de las vías respiratorias y digestivas. El tubo de vía aérea, con forma anatómica, es de sección elíptica y termina distalmente en la máscara laríngea. El manguito inflable está diseñado para adaptarse a los contornos del hipofaringe, con el cuenco y la máscara frente a la abertura laríngea, formando el Sello Orofaringeo.

El Dispositivo de Máscara Laríngea Qsafe también contiene un tubo de drenaje que emerge como un puerto separado en la parte proximal y continúa distalmente a lo largo del interior del cuenco del manguito, pasando a través del extremo distal del manguito para comunicarse distalmente con el esfínter esofágico superior, formando el Sello Esofágico. El tubo de drenaje puede utilizarse para el paso de una sonda gástrica bien lubricada hacia el estómago, ofreciendo un acceso fácil para la evacuación del contenido gástrico.

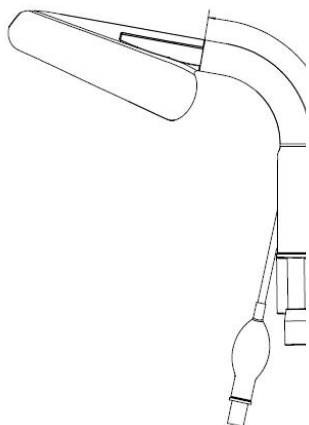
Un bloqueo incorporado reduce el potencial de daño y obstrucción de la sonda por la mordedura del paciente. Adjunto a la máscara hay una línea de inflado del manguito que termina en un globo piloto y una válvula unidireccional para la inflación y deflación de la máscara.

El Dispositivo de Máscara Laríngea Qsafe está indicado para su uso en la obtención y mantenimiento del control de la vía aérea durante procedimientos anestésicos de rutina y de emergencia en pacientes en ayunas, utilizando ventilación espontánea o de presión positiva.

El Dispositivo de Máscara Laríngea Qsafe está hecho principalmente de policloruro de vinilo (PVC) de grado médico y se suministra estéril para un solo uso. Consta de Manguito, Tubo de Vía Aérea con Forma Anatómica, Conector, Tubo de Drenaje, Línea de Inflado del Manguito, Globo Piloto, Válvula y Bloqueo.

El producto puede utilizarse en pacientes adultos.

Tamaño	3#	4#	5#
Capacidad máxima del tubo de vía aérea, ml/cc	20	28	36
Tamaño máximo de sonda gástrica, Fr	14	14	14
Pérdida de presión máxima del tubo	3	3	3



Instruction for Use

de vía aérea, cmH ₂ O			
Distancia desde el extremo de la máquina del conector hasta la abertura del ventilador, L mm	125	140	155

CARACTERÍSTICAS

- Proporciona acceso y separación funcional de las vías respiratorias y digestivas.
- Permite el drenaje pasivo o la gestión activa del contenido del tracto digestivo independiente de la ventilación.
- Diseñado para reducir la insuflación gástrica durante la ventilación y reducir el riesgo de aspiración.
- El bloqueo ayuda a reducir el daño dental potencial.
- El tubo de vía aérea con forma anatómica y elíptica facilita el éxito en la inserción.
- El manguito suave y alargado está diseñado para mantener un sellado eficaz.
- Sin látex

USO PREVISTO

Es adecuado para pacientes bajo anestesia o sedación con medicamentos y pacientes que necesitan acceso de emergencia a la ventilación artificial durante los primeros auxilios y la reanimación para lograr la permeabilidad de las vías respiratorias superiores.

INDICACIONES

21. Ventilación sostenida en cirugía bajo anestesia general: Excepto en la cirugía esofágica o gastrointestinal con riesgo de aspiración, en la cirugía pulmonar o traqueal con operación de vía aérea y en la cirugía de ventilación monopulmonar, siempre que se seleccione el tipo y modelo adecuado, se puede utilizar la máscara laríngea en casi cualquier otra cirugía. La máscara laríngea es especialmente aplicable en las siguientes circunstancias.

(1) Cirugía menor en la superficie corporal o extremidades bajo anestesia general: La máscara laríngea ordinaria puede usarse para mantener la anestesia general de respiración autónoma o la anestesia general de ventilación con presión positiva a corto plazo. La segunda generación de SAD se recomienda para la anestesia general IPPV directa.

(2) Cirugía de cabeza y cuello y cirugía oftálmica: La mascarilla laríngea es

aplicable a la cirugía menor de cabeza y cuello bajo anestesia general, incluida la cirugía oftalmológica, la cirugía E.N.T. y la cirugía plástica. Puede utilizarse una mascarilla laríngea flexible para reducir el efecto sobre el campo quirúrgico. Cuando la cirugía intraocular en el paciente con presión intraocular elevada, la inserción y extracción de la máscara laríngea tienen poco efecto sobre la presión intraocular.

(3) Medicina respiratoria y cirugía torácica: Insertar la máscara laríngea bajo anestesia superficial más sedación o anestesia general, y conservar la respiración espontánea mediante anestesia intravenosa o anestesia inhalatoria para las siguientes operaciones: ① fibrolaringoscopia y broncoscopia con fibra óptica con mascarilla laríngea; ② extirpación endotraqueal y supraclavicular de tumores mediante láser Nd-YAG con mascarilla laríngea; ③ colocación de dilatador traqueal y bronquial con máscara laríngea; ④ colocación de broncoscopio de fibra óptica con máscara laríngea en UCI, traqueostomía percutánea dilatativa bajo guía de broncoscopio de fibra óptica.

(4) Anestesia con prueba de despertar intraoperatorio: Los pacientes a despertar a veces durante la cirugía correctiva de la escoliosis y la resección de la lesión cerebral en la región funcional del cerebro son bien tolerados en el uso de la máscara laríngea, con menor tiempo de despertar, satisfactoria en la cooperación, con poco efecto de la posición.

(5) Cirugía en decúbito lateral o prono: La inserción de la máscara laríngea es más fácil intubación endotraqueal en la posición lateral o prona. Antes de la inducción bajo anestesia general, el paciente puede elegir su propia posición cómoda. Esta es una de las ventajas para los pacientes en posición prona cuando se utiliza la máscara laríngea. Además, incluso si se produce regurgitación, la aspiración no ocurrirá fácilmente. Se sugiere que el principiante domine la gestión de la máscara laríngea en posición prona y luego utilice la máscara laríngea cuando se realice la cirugía en posición lateral o prona.

(6) Anestesia fuera del quirófano: Algunas operaciones de tratamiento o diagnóstico para adultos y niños se realizan fuera del quirófano, con poca estimulación y dolor leve, pero los pacientes no deben mover sus posiciones, por ejemplo radioterapia, angiografía, terapia intervencionista, endoscopia y cardioversión eléctrica. Bajo inducción intravenosa, inserte la máscara laríngea, mantenga la respiración espontánea y mantenga la anestesia intravenosa para las operaciones anteriores.

2. Vía aérea difícil prevista. Aquellos con dificultad prevista en la intubación traqueal pueden usar directamente la máscara laríngea para mantener la ventilación y la anestesia, y la mayoría de los pacientes con dificultad en la intubación traqueal pueden tener la máscara laríngea insertada sin problemas. En caso de fracaso de la intubación traqueal, la máscara laríngea también puede usarse como herramienta de ventilación o para guiar la intubación traqueal. Sin embargo, estos pacientes deben protegerse del riesgo de

fracaso de la ventilación intraoperatoria con mascarilla laríngea. Por lo tanto, el uso de la mascarilla laríngea deberá ser gestionado por un anestesista experimentado.

3. Vía aérea difícil inesperada. Para los pacientes con inducción bajo anestesia general, en caso de fracaso de la intubación traqueal, la máscara laríngea puede utilizarse como herramienta de ventilación o para guiar la intubación traqueal.

4. Vía aérea de emergencia. Cuando existe dificultad en la ventilación con máscara, especialmente cuando "ni intubación traqueal ni ventilación con máscara", establezca la ventilación y la oxigenación efectivas lo antes posible. La máscara laríngea se utiliza con frecuencia como la herramienta preferida en estos casos. En este momento, la máscara laríngea puede utilizarse para la ventilación, o la intubación traqueal puede realizarse a través de la máscara laríngea. Otras herramientas de ventilación supraglótica (por ejemplo, venturi) también pueden usarse para la vía aérea de emergencia.

5. Extubación traqueal. Cuando se inserta la máscara laríngea antes o después de la extubación, o después de la extubación traqueal, la máscara laríngea puede utilizarse para la ventilación o para guiar la intubación traqueal cuando sea necesario. La sustitución del tubo traqueal por la máscara laríngea puede establecer una vía aérea fisiológicamente segura y no estimulada, lo que puede evitar la secreción y la sangre de la cavidad oral. Esta tecnología puede utilizarse para la extubación con despertar o la extubación bajo anestesia profunda, especialmente aplicable a los pacientes con estimulación del sistema cardiovascular causada por el tubo traqueal que podría afectar al efecto de la reparación quirúrgica y a los pacientes con enfermedad coronaria u otras enfermedades cardíacas, y posiblemente más beneficioso para los pacientes fumadores, asmáticos u otras hipersensibilidades de las vías respiratorias.

6. Primeros auxilios y reanimación en el entorno prehospitalario, departamento de emergencias, UCI y otros departamentos.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Como soporte vital para establecer una vía aérea artificial, garantizar la circulación, la ventilación y el suministro de oxígeno, y recuperar y mantener rápidamente la respiración eficaz de los pacientes.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Pacientes adultos.

USUARIO PREVISTO

Debe ser operado por profesionales capacitados.

CONTRAINDICACIONES

Instruction for Use

Basado en la tendencia actual de desarrollo, las indicaciones y contraindicaciones de la máscara laríngea están en constante cambio. En general, las contraindicaciones son en su mayoría contraindicaciones relativas, que deben tenerse en cuenta según la condición real del paciente, la criticidad del tratamiento de la vía aérea y los requisitos especiales para la operación quirúrgica.

1. Pacientes con alto riesgo de reflujo de contenido gástrico y aspiración respiratoria, incluyendo pacientes que no han ayunado, estómago lleno, obesidad mórbida, reflujo gastroesofágico frecuente, obstrucción intestinal y hernia hiatal esofágica.
2. Pacientes con tumores, lesiones, infecciones u otros cambios patológicos en la parte laríngea de la faringe, como lesiones supraglóticas o hipofaríngeas, tumores, hipertrofia significativa de las amígdalas, desviación significativa de la laringe o la tráquea, ablandamiento y compresión periférica.
3. Pacientes con disminución de la complacencia pulmonar, especialmente aquellos con presión intraoperatoria esperada en las vías aéreas superior a 30 cmH₂O.
4. Aquellos con dificultad en la inserción de la máscara laríngea debido a una abertura oral pequeña.
5. Aquellos con tiempo de cirugía esperado prolongado, aunque se haya informado que la máscara laríngea puede usarse de manera segura durante más de 8 horas.

REACCIONES ADVERSAS

- Neumonía por aspiración
- Obstrucción de las vías respiratorias
- Laringoespasma
- Dolor de garganta
- Sequedad de la garganta y/o mucosa
- Lesión del nervio laríngeo y parálisis de las cuerdas vocales
- Disminución del sentido del gusto
- Efectos secundarios debidos a una colocación incorrecta varían según la naturaleza de la colocación.

INSTRUCCIONES DE USO

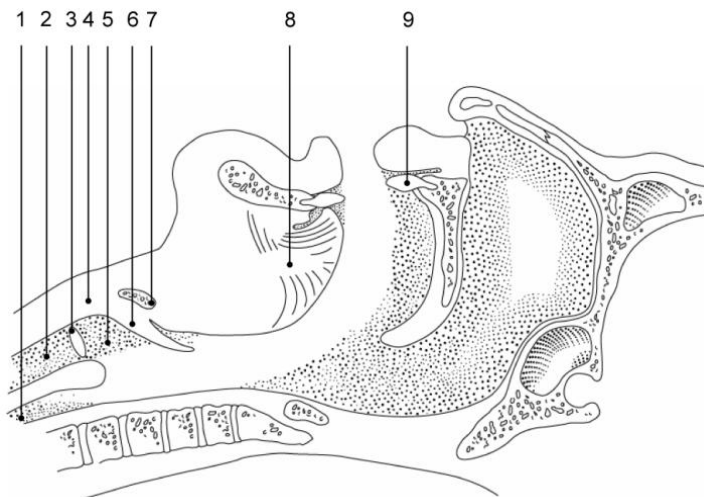
- Elija el Dispositivo de Máscara Laríngea Qsafe adecuado según la situación real del paciente.
- Revise el modelo y el tamaño en la etiqueta del producto para asegurarse de que el modelo y el tamaño sean los adecuados.
- Examine el Dispositivo de Máscara Laríngea Qsafe antes de usarlo para asegurarse de que el dispositivo y el embalaje no estén dañados ni tengan fugas.
- Abra el paquete y saque el dispositivo. Utilice una jeringa para desinflar el manguito.

- Lubrique la superficie posterior de la máscara y el tubo de vía aérea justo antes de la inserción.
- El operador sostiene suavemente la mandíbula para ayudar al paciente a abrir la boca. Inserte la máscara a lo largo de la parte posterior de la lengua.
- Presione la punta de la máscara contra el paladar duro. Presione el manguito más hacia la boca, manteniendo la presión contra el paladar. Gire el dispositivo hacia adentro con un movimiento circular, presionando contra los contornos del paladar duro y el paladar blando. Avance el dispositivo hacia la hipofaringe hasta que sienta resistencia.
- La colocación correcta debería producir un sellado sin fugas contra las cuerdas vocales con la punta de la máscara en el esfínter esofágico superior. El bloqueo integrado debe estar entre los dientes.
- La colocación del dispositivo debe confirmarse nuevamente si se cambia la posición del cuerpo del paciente.



Tabla 1: Guía de Selección

Tamaño	Peso del Paciente Aplicable kg	Volumen Máximo de Inflado Recomendado ml	Mayor tamaño de sonda gástrica colocada Fr	Diámetro Máximo Exterior del Dispositivo que Pasa la Máscara Laríngea mm	Presión Óptima Intra-Manguit o cmH ₂ O
3#	30-50	30	14	5.3	60
4#	50-70	40	14	6	
5#	70-100	40	14	6	



1 esófago, 2 tráquea, 3 cuerdas vocales/pliegues, 4 cartílago tiroides, 5 entrada laríngea, 6 epiglotis, 7 hueso hioides, 8 lengua, 9 incisivos

ADVERTENCIAS

- Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar el producto. El uso inadecuado de este puede provocar enfermedades o lesiones graves o mortales.
- Este dispositivo sólo puede ser utilizado por profesionales capacitados.
- No usar si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- No lo utilice si está dañado o presenta una forma irregular.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No compatible con resonancia magnética (MRI).

PRECAUCIONES

- Al aplicar lubricante, evitar obstruir la vía aérea.
- Se recomienda una presión máxima del manguito de 60 cm H₂O.
- La difusión de la mezcla de óxido nitroso (N₂O), oxígeno o aire de una mezcla de gases circundante puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito.
- Descarte el producto y el paquete de acuerdo con la política administrativa del hospital y/o del gobierno local.
- Tener cuidado con el riesgo de inflamabilidad si se utiliza algún dispositivo láser.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad local competente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar.
- Proteja el producto de la humedad y del calor excesivo.
- Evite la exposición prolongada a los rayos ultravioleta, la luz solar y la luz fluorescente.
- Almacene de forma que no se aplaste.

Características Clave de Rendimiento del Dispositivo de Máscara**Laríngea Qsafe**

Característica Clave: Resistencia a la Flexión

La pérdida de presión de la vía aérea cumple con los requisitos de la tabla 1.

Tabla 1 Pérdida de Presión Máxima

Tamaño	3#	4#	5#
Pérdida de Presión Máxima, cmH ₂ O	3	3	3

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS EN EL PAQUETE

	Fecha de fabricación		Fecha de Caducidad		Código de Lote
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso.		No utilizar si el envase está dañado
	Esterilizado con óxido de etileno		No volver a esterilizar		Sistema de barrera estéril único
	Dispositivo médico		Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Producto con marca CE		Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar
	Importador		Hacia arriba		Frágil, manipular con cuidado
	No contiene ni presencia de ftalatos.		Número de catálogo		Límites de temperatura: -15°C~49°C

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versión y fecha: WLIFU-01-131-01C / Ene 21, 2022

Language-Greek

Συσκευή λαρυγγική μάσκα από πολυβινυλοχλωρίδιο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Συσκευή λαρυγγική μάσκα Qsafe είναι μια καινοτόμα, δεύτερης γενιάς υπεργλωττιδική συσκευή διαχείρισης αεραγωγού.

Η Συσκευή λαρυγγική μάσκα Qsafe παρέχει πρόσβαση σε έναν λειτουργικό διαχωρισμό του αναπνευστικού και πεπτικού συστήματος. Ο σωλήνας αεραγωγού με ανατομικό σχήμα είναι ελλειπτικός σε εγκάρσια τομή και καταλήγει περιφερικά στη λαρυγγική μάσκα. Η φουσκωτή περιχειρίδα είναι σχεδιασμένη να ταιριάζει με τα περιγράμματα του υποφάρυγγα, με το μπόλ και τη μάσκα προς το άνοιγμα του λάρυγγα - η Στοματοφαρυγγική σφράγιση.

Η Συσκευή λαρυγγική μάσκα Qsafe περιέχει επίσης έναν σωλήνα αποστράγγισης, ο οποίος εμφανίζεται ως εγγύς ξεχωριστή θύρα και συνεχίζει περιφερικά κατά μήκος του εσωτερικού του μπόλ της περιχειρίδας, περνά μέσα από το περιφερικό άκρο της περιχειρίδας ώστε να επικοινωνεί περιφερικά με τον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα - η Οισοφαγική σφράγιση. Ο σωλήνας αποστράγγισης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διέλευση ενός καλά λιπασμένου γαστρικού σωλήνα στο στομάχι, προσφέροντας εύκολη πρόσβαση για την εκκένωση γαστρικού περιεχομένου.

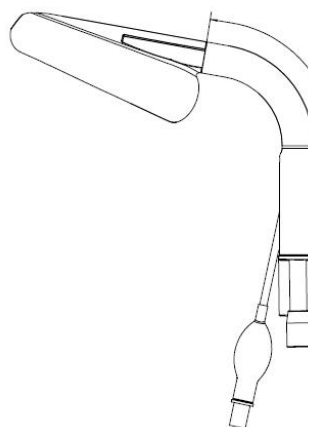
Ένας ενσωματωμένος στοματοδιαστολέας μειώνει τον κίνδυνο καταστροφής του σωλήνα και εμποδίζει τον ασθενή να δαγκώσει. Πάνω στη μάσκα υπάρχει συνημμένη μια γραμμή φουσκώματος της περιχειρίδας που καταλήγει σε ένα πιλοτικό μπαλόνι και σε μια μονόδρομη βαλβίδα αντεπιστροφής για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα της μάσκας.

Η Συσκευή λαρυγγική μάσκα Qsafe ενδείκνυται για χρήση με στόχο την απόκτηση και τη διατήρηση του ελέγχου του αεραγωγού κατά τη διάρκεια επεμβάσεων αναισθησίας ρουτίνας και έκτακτης ανάγκης σε ασθενείς που νηστεύουν με τη χρήση αερισμού είτε αυθόρμητου είτε θετικής πίεσης.

Η Συσκευή λαρυγγική μάσκα Qsafe πρωταρχικά έχει κατασκευαστεί από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) και παρέχεται αποστειρωμένη μόνο για μια χρήση. Περιλαμβάνει περιχειρίδα, σωλήνα αεραγωγού με ανατομικό σχήμα, σύνδεσμο, σωλήνα αποστράγγισης, Συνδετήρας, γραμμή φουσκώματος περιχειρίδας, πιλοτικό μπαλόνι, βαλβίδα, στοματοδιαστολέα.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες ασθενείς.

Μέγεθος	3#	4#	5#
Μέγ. χωρητικότητα σωλήνα αεραγωγού, ml/cc	20	28	36
Μεγ. μέγεθος γαστρικού σωλήνα, Fr	14	14	14



Instruction for Use

Μέγ. πτώση πίεσης σωλήνα αεραγωγού, cmH ₂ O	3	3	3
Η απόσταση από το μηχάνημα συνδέσμου καταλήγει στο άνοιγμα του εξαεριστήρα, L mm	125	140	155

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Παρέχει πρόσβαση σε έναν λειτουργικό διαχωρισμό του αναπνευστικού και πεπτικού συστήματος.
- Ενεργοποιεί την παθητική αποστράγγιση ή την ενεργή διαχείριση των περιεχομένων του πεπτικού συστήματος που είναι ανεξάρτητα από τον εξαερισμό.
- Είναι σχεδιασμένη να μειώνει τη γαστρική εμφύσηση κατά τη διάρκεια του εξαερισμού και μειώνει τον κίνδυνο εισπνοής.
- Ο στοματοδιαστολέας βοηθάει στη μείωση της δυνητικής οδοντικής βλάβης.
- Ο ελλειπτικός σωλήνας αεραγωγού με ανατομικό σχήμα διευκολύνει την επιτυχή εισαγωγή
- Η μαλακή και επιμήκης περιχειρίδα έχει σχεδιαστεί να υποστηρίζει αποτελεσματική σφράγιση
- Χωρίς λατέξ

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Είναι κατάλληλο να χρησιμοποιείται σε ασθενείς υπό αναισθησία ή υπό καταστολή ναρκωτικών και σε ασθενείς που χρειάζονται επείγουσα πρόσβαση σε τεχνητό αερισμό κατά τη διάρκεια παροχής των πρώτων βοηθειών και αναζωογόνησης ώστε να επιτευχθεί η περατότητα του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

22. Διαρκής αερισμός στο χειρουργείο υπό γενική αναισθησία: Εκτός από το οισοφαγικό ή γαστρεντερικό χειρουργείο με κίνδυνο εισπνοής, το πνευμονικό ή το τραχειακό χειρουργείο με επέμβαση αεραγωγού και το χειρουργείο για αερισμό ενός πνεύμονα, εφόσον έχει επιλεγεί ο κατάλληλος τύπος και το κατάλληλο μοντέλο, η λαρυγγική μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σχεδόν σε οποιοδήποτε χειρουργείο. Η λαρυγγική μάσκα ισχύει ιδιαίτερα για τις ακόλουθες περιστάσεις:

(1) Χειρουργείο σε κοντή επιφάνεια σώματος ή σε άκρο υπό γενική αναισθησία: Η κανονική λαρυγγική μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διατήρηση γενικής αναισθησίας με αυτόνομη αναπνοή ή γενικής αναισθησίας με διακοπτόμενο αερισμό θετικής πίεσης μικρού διαστήματος. Συνιστάται Υπεργλωττιδική συσκευή αεραγωγού δεύτερης γενιάς για άμεση γενική αναισθησία με διακοπτόμενο αερισμό θετικής

πίεσης.

(2) Χειρουργείο σε κεφάλι και λαιμό και οφθαλμικό χειρουργείο: Η λαρυγγική μάσκα εφαρμόζεται σε μικρά χειρουργεία σε κεφάλι και λαιμό υπό γενική αναισθησία, συμπεριλαμβανομένου του οφθαλμικού χειρουργείου, του ωτορινολαρυγγικού χειρουργείου και της πλαστικής χειρουργικής. Η ευλύγιστη λαρυγγική μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση της επίδρασης στο χειρουργικό πεδίο. Κατά το ενδοφθάλμιο χειρουργείο σε ασθενή με ανεβασμένη ενδοφθάλμια πίεση, η εισαγωγή και η εξαγωγή της λαρυγγικής μάσκας έχει μικρή επίδραση στην ενδοφθάλμια πίεση.

(3) Φάρμακα αναπνευστικού και θωρακικό χειρουργείο: Εισάγετε τη λαρυγγική μάσκα κάτω από την επιφάνεια αναισθησίας συν καταστολή ή γενική αναισθησία και διατηρήστε την αυθόρμητη αναπνοή με ενδοφλέβια αναισθησία ή αναισθησία με εισπνοή για τις ακόλουθες επεμβάσεις: ① ινολαρυγγοσκόπηση και βρογχοσκόπηση οπτικών ινών με λαρυγγική μάσκα· ② αφαίρεση ενδοτραχειακού και υπερκλείδιου όγκου μέσω λέιζερ Nd-YAG με λαρυγγική μάσκα· ③ τοποθέτηση διαστολέα τραχείας και βρόγχου με λαρυγγική μάσκα· ④ τοποθέτηση βρογχοσκόπησης οπτικών ινών με λαρυγγική μάσκα σε μονάδα εντατικής θεραπείας, διαδερμική διατατική τραχειοστομία υπό την καθοδήγηση βρογχοσκόπησης οπτικών ινών.

(4) Αναισθησία με διεγχειρητικό τεστ αφύπνισης: Οι ασθενείς που πρόκειται να ξυπνήσουν μερικές φορές κατά τη διάρκεια ενός διορθωτικού χειρουργείου για σκολίωση και εκτομή εγκεφαλικής βλάβης στη λειτουργική περιοχή του εγκεφάλου ανέχονται καλώς τη χρήση της λαρυγγικής μάσκας, με συντομότερο χρόνο αφύπνισης, ικανοποιητική στη συνεργασία, με μικρή επίδραση στη θέση.

(5) Χειρουργείο σε πλάγια ή πρηνή θέση: Η εισαγωγή της λαρυγγικής μάσκας είναι ευκολότερη ενδοτραχειακή διασωλήνωση σε πλάγια ή πρηνή θέση. Πριν υποβληθεί σε γενική αναισθησία, ο ασθενής μπορεί να επιλέξει τη δική του άνετη θέση. Αυτό είναι ένα από τα πλεονεκτήματα για τους ασθενείς στην πρηνή θέση όταν χρησιμοποιούν λαρυγγική μάσκα. Επιπλέον, ακόμη και σε περίπτωση παλινδρόμησης, η εισπνοή δεν θα προκύψει εύκολα. Προτείνεται για τους αρχάριους να ειδικευτούν στη διαχείριση της λαρυγγικής μάσκας στην πρηνή θέση κι έπειτα να χρησιμοποιήσουν τη λαρυγγική μάσκα σε χειρουργείο σε πλάγια ή πρηνή θέση.

(6) Αναισθησία εκτός της χειρουργικής αίθουσας: Μερικές θεραπευτικές ή διαγνωστικές επεμβάσεις για ενήλικες και παιδιά διεξάγονται εκτός της χειρουργικής αίθουσας, με μικρή διέγερση και ήπιο πόνο, αλλά οι ασθενείς δεν πρέπει να φύγουν από τη θέση τους, π.χ. ακτινοθεραπεία, αγγειογραφία, επεμβατική θεραπεία, ενδοσκόπηση και ηλεκτρική καρδιοανάταξη. Με ενδοφλέβια επαγωγή, εισάγετε τη λαρυγγική μάσκα, συγκρατήστε την αυθόρμητη αναπνοή και διατηρήστε την ενδοφλέβια αναισθησία για τις παραπάνω επεμβάσεις.

2. Αναμενόμενη δυσκολία αεραγωγού. Όσοι έχουν αναμενόμενη δυσκολία στην ενδοτραχειακή διασωλήνωση μπορούν να χρησιμοποιήσουν απευθείας τη λαρυγγική μάσκα για να διατηρήσουν τον αερισμό και την αναισθησία και οι περισσότεροι ασθενείς με δυσκολία στην ενδοτραχειακή διασωλήνωση μπορεί να τους εισαχθεί ομαλά η λαρυγγική μάσκα. Σε περίπτωση αποτυχίας της ενδοτραχειακής διασωλήνωσης, η λαρυγγική μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης ως εργαλείο αερισμού ή να χρησιμοποιηθεί για την καθοδήγηση της ενδοτραχειακής

διασωλήνωσης. Ωστόσο, αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να φυλάγονται ενάντια στον κίνδυνο αποτυχίας του διεγχειρητικού αερισμού της λαρυγγικής μάσκας. Επομένως, η χρήση της λαρυγγικής μάσκας θα πρέπει να γίνεται από κάποιον έμπειρο αναισθησιολόγο.

3. Απροσδόκητη δυσκολία αεραγωγού. Για τους ασθενείς με επαγωγή υπό γενική αναισθησία, σε περίπτωση αποτυχίας της ενδοτραχειακής διασωλήνωσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η λαρυγγική μάσκα ως εργαλείο αερισμού ή να χρησιμοποιηθεί για την καθοδήγηση της ενδοτραχειακής διασωλήνωσης.

4. Έκτακτη ανάγκη αεραγωγού. Όταν υπάρχει δυσκολία στον αερισμό της μάσκας, ειδικά όταν «ούτε η ενδοτραχειακή διασωλήνωση ούτε ο αερισμός μάσκας» παρέχουν ικανοποιητικό αερισμό και οξυγόνωση το συντομότερο δυνατό. Η λαρυγγική μάσκα χρησιμοποιείται συχνά ως προτιμώμενο εργαλείο. Αυτή τη φορά, η λαρυγγική μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αερισμό ή μπορεί να διεξαχθεί ενδοτραχειακή διασωλήνωση μέσω της λαρυγγικής μάσκας. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης άλλα υπεργλωττιδικά εργαλεία αερισμού (π.χ. Βεντούρι) για έκτακτη ανάγκη αεραγωγού.

5. Τραχειακή αποσωλήνωση. Κατά την εισαγωγή της λαρυγγικής μάσκας πριν ή μετά την αποσωλήνωση ή μετά την τραχειακή αποσωλήνωση, η λαρυγγική μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αερισμό ή να χρησιμοποιηθεί για καθοδήγηση της ενδοτραχειακής διασωλήνωσης όταν είναι απαραίτητο. Η αντικατάσταση του τραχειακού σωλήνα με λαρυγγική μάσκα μπορεί να καθιερώσει έναν φυσιολογικά ασφαλή και μη διεγερμένο αεραγωγό, το οποίο μπορεί να εμποδίσει την έκκριση και το αίμα από τη στοματική κοιλότητα. Αυτή η τεχνολογία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αποσωλήνωση αφύπνισης ή αποσωλήνωση υπό βαθιά αναισθησία, εφαρμόζεται ιδιαίτερα σε ασθενείς με διέγερση καρδιαγγειακού συστήματος που οφείλεται στον τραχειακό σωλήνα που μπορεί να επηρεάσει την επίδραση της χειρουργικής επισκευής και σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο ή άλλες καρδιακές παθήσεις και είναι πιθανότατα πιο ωφέλιμη για ασθενείς που καπνίζουν, με άσθμα ή με άλλη υπερευαισθησία αεραγωγού.

6. Η παροχή πρώτων βοηθειών και ανάνηψης στο προνοσοκομειακό περιβάλλον, στο τμήμα επειγόντων περιστατικών, στη μονάδα εντατικής θεραπείας και σε άλλα τμήματα.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ως υποστήριξη ζωής για την καθιέρωση τεχνητού αεραγωγού, τη διασφάλιση κυκλοφορίας, την παροχή αερισμού και οξυγόνου, τη γρήγορη ανάρρωση και τη διατήρηση της ικανοποιητικής αναπνοής των ασθενών.

ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ενήλικες ασθενείς.

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Πρέπει να χειρίζεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Με βάση την τρέχουσα τάση ανάπτυξης, οι ενδείξεις και οι αντενδείξεις της λαρυγγικής μάσκας αλλάζουν διαρκώς. Γενικά, οι αντενδείξεις είναι κυρίως σχετικές αντενδείξεις, οι οποίες θα πρέπει να ληφθούν υπόψη σύμφωνα με την πραγματική κατάσταση του ασθενή, την κρισιμότητα της θεραπείας αεραγωγού και τις ειδικές απαιτήσεις για τη χειρουργική επέμβαση.

1. Οι ασθενείς με υψηλό κίνδυνο παλινδρόμησης οισοφαγικού περιεχομένου και αναπνευστικής αναρρόφησης, συμπεριλαμβανομένης της μη νηστείας, του γεμάτου στομάχου, της νοσηρής παχυσαρκίας, της συχνής γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, της εντερικής απόφραξης και της διαφραγματοκλήλης οισοφάγου.
2. Οι ασθενείς με όγκο, τραυματισμό, μόλυνση ή άλλες παθολογικές αλλαγές στο λαρυγγικό μέρος του φάρυγγα, π.χ. Υπεργλωττιδικός τραυματισμός, όγκος, οξεία υπερτροφία αμυγδαλών, σημαντική απόκλιση φάρυγγα ή τραχείας, μαλάκυνση και περιφερική συμπίεση.
3. Οι ασθενείς με μειωμένη πνευμονική συμβατότητα, ειδικά εκείνοι με αναμενόμενη διεγχειρητική πίεση αεραγωγού μεγαλύτερη από 30cmH₂O.
4. Εκείνοι με δυσκολία στην εισαγωγή της λαρυγγικής μάσκας λόγω μικρού ανοίγματος της στοματικής κοιλότητας.
5. Εκείνοι με αναμενόμενο χειρουργείο μεγάλης διάρκειας, παρόλο που αναφέρθηκε μια φορά ότι η λαρυγγική μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για πάνω από 8 ώρ.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Πνευμονία από εισρόφηση
- Απόφραξη αεραγωγού
- Σπασμός του λάρυγγα
- Πονόλαιμος
- Ξηρότητα του λαιμού ή/και βλέννα
- Τραυματισμός του λαρυγγικού νεύρου και παράλυση των φωνητικών χορδών
- Μειωμένη αίσθηση της γεύσης
- Τα μειονεκτήματα λόγω της ακατάλληλης τοποθέτησης ποικίλουν με βάση τη φύση της τοποθέτησης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

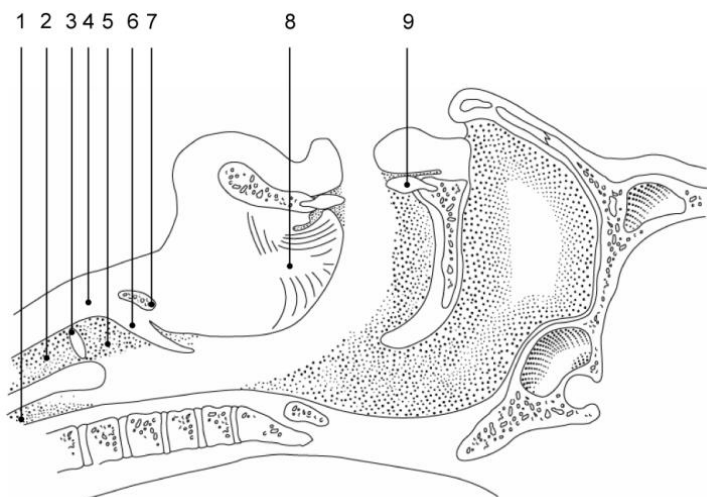
- Επιλέξτε το σωστό μέγεθος της Συσκευής Λαρυγγικής Μάσκας Qsafe σύμφωνα με την πραγματική κατάσταση του ασθενή.
- Ελέγξτε το μοντέλο και το μέγεθος πάνω στην ετικέτα του προϊόντος για να βεβαιωθείτε ότι έχει χρησιμοποιηθεί το σωστό μοντέλο και μέγεθος.
- Εξετάστε τη Συσκευή Λαρυγγική Μάσκα Qsafe πριν τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή και η συσκευασία δεν έχει καταστραφεί ή δε φέρει διαρροές.
- Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τη συσκευή. Χρησιμοποιήστε σύριγγα για να ξεφουσκώσετε την περιχειρίδα.

- Λιπάνετε την οπίσθια επιφάνεια της μάσκας και τον σωλήνα αεραγωγού πριν την εισαγωγή.
- Ο χειριστής πρέπει να κρατά ελαφρά τη σιαγόνα για να βοηθήσει τον ασθενή να ανοίξει το στόμα. Εισάγετε τη μάσκα κατά μήκος της γλώσσας.
- Πιέστε το άκρο της μάσκα ενάντια στον σκληρό ουρανίσκο. Πιέστε την περιχειρίδα περαιτέρω μέσα στο στόμα, διατηρώντας την πίεση ενάντια στον ουρανίσκο. Ταλαντεύστε τη συσκευή προς τα μέσα με μια κυκλική κίνηση, πιέζοντας ενάντια στα περιγράμματα του σκληρού και του μαλακού ουρανίσκου. Προχωρήστε τη συσκευή μέσα στον υποφάρυγγα μέχρι να νιώσετε αντίσταση.
- Η σωστή τοποθέτηση θα πρέπει να δημιουργήσει μια σφράγιση χωρίς διαρροές ενάντια στη γλωττίδα με το άκρο της μάσκας στον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα. Ο αναπόσπαστος στοματοδιαστολέας θα πρέπει να είναι ξαπλωμένος ανάμεσα στα δόντια.
- Η τοποθέτηση της συσκευής θα πρέπει να επιβεβαιωθεί ξανά αν αλλάξει η θέση σώματος του ασθενή.



Πίνακας 1: Οδηγός επιλογών

Μέγεθος	Εφαρμοστέο βάρος ασθενή kg	Συνιστώμενος μέγιστος όγκος φουσκώματος ml	Μέγιστο μέγεθος τοποθετημένο υ γαστρικού σωλήνα Fr	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος της συσκευής που περνά τη Λαρυγγική μάσκα mm	Βέλτιστη πίεση ενδοπεριχειρίδας cmH ₂ O
3#	30 -50	30	14	5,3	60
4#	50 -70	40	14	6	
5#	70 -100	40	14	6	



1 οισοφάγος, 2 τραχεία, 3 φωνητικές χορδές/αναδιπλώσεις, 4 χόνδρος θυρεοειδή, 5 λαρυγγική είσοδος, 6 επιγλωττίδα, 7 υοειδές οστό, 8 γλώσσα, 9 κοπήρες

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες πριν τη χρήση. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ή σε θανατηφόρα ασθένεια ή τραυματισμό.
- Η παρούσα συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί ή έχει ακανόνιστο σχήμα.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μη συμβατό με μαγνητική τομογραφία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όταν εφαρμόζετε λιπαντικό, αποφύγετε την απόφραξη του αεραγωγού.
- Προτείνεται μέγιστη πίεση περιχειρίδας 60 cm H₂O
- Η διάχυση μείγματος οξειδίου του αζώτου (N₂O), οξυγόνου ή αέρα από περιβάλλον αέριου μείγματος μπορεί είτε να αυξήσει είτε να μειώσει τον όγκο και την πίεση της περιχειρίδας.
- Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη διοικητική αρχή του νοσοκομείου ή/και την τοπική κυβερνητική πολιτική.
- Να είστε προσεκτικοί για τον κίνδυνο εύφλεκτων αν χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευή λείζερ.
- Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην τοπική αντίστοιχη αρχή του.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάξτε τη σε δροσερό και στεγνό μέρος, διατηρήστε το μακριά από το φως του ήλιου.
- Προστατεύετε το προϊόν από την υγρασία και την υπερβολική ζέση.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στις υπεριώδεις ακτίνες, το φως του ήλιου και το φως φθορισμού.
- Φυλάξτε τη με τρόπο πρόληψης συγκρούσεων.

Τα χαρακτηριστικά βασικής απόδοσης της Συσκευής λαρυγγικής μάσκας Qsafe



Βασική απόδοση: Αντίσταση τσάκισης

Η πτώση της πίεσης του αεραγωγού συνάδει με τις απαιτήσεις του πίνακα 1.

Πίνακας 1 Μέγιστη πτώση πίεσης

Μέγεθος	3#	4#	5#
Μέγιστη πτώση πίεσης, cmH ₂ O	3	3	3

ΕΝΝΟΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΑΝΩ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	Ημερομηνία κατασκευής		Χρήση έως		Κωδικός παρτίδας
	Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία παρουσιάζει βλάβες
	Αποστειρώθηκε με οξείδιο αιθυλενίου		Μην αποστειρώνετε εκ νέου		Σύστημα μονού φράγματος αποστείρωσης
	Ιατρική συσκευή		Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προϊόν με σήμανση CE		Διατηρείται στεγνό		Διατηρείται μακριά από το φως του ήλιου
	Εισαγωγέας		Προς τα πάνω		Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή
	Κανένα περιεχόμενο ή παρουσία φθαλικής ένωσης.		Αριθμός καταλόγου		Όρια θερμοκρασίας: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@wellead.com.cn www.wellead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Έκδοση και ημερομηνία WLIFU-01-131-01C /21 Ιαν. 2022

Language-Hungarian

PVC gégemaszk eszköz

LEÍRÁS

A Qsafe gégemaszk eszköz egy innovatív, második generációs, egyszer használatos szupraglottikus légút-szabályozó eszköz.

A Qsafe gégemaszk eszköz hozzáférést biztosít a légutak és az emésztőrendszer funkcionális elválasztásához. Az anatómiaiailag kialakított légútbiztosító cső keresztmetszete elliptikus, és a gégemaszknál disztálisan végződik. A felfújható mandzsetta úgy van kialakítva, hogy illeszkedjen a hypopharynx körvonalához úgy, hogy a párna és a maszk a gégenyílás felé néz – az oropharyngealis tömítés.

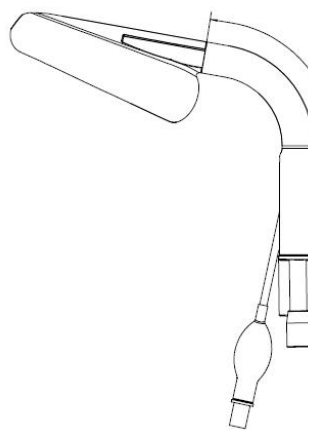
A Qsafe gégemaszk eszköz tartalmaz egy dréncsövet is, amely különálló nyíláson jön ki proximálisan, és a mandzsetta belsejében disztálisan folytatódik, áthaladva a mandzsetta párnák disztális végén, hogy disztálisan érintkezzen a nyelőcső felső záróizmával – az Oesophageal tömítés. A dréncső síkosító anyaggal jól kent gyomorszonda a gyomorba történő bevezetésére használható, így könnyű hozzáférést biztosít a gyomortartalom kiürítéséhez.

A beépített harapásgátló csökkenti a cső károsodásának és a páciens harapása miatt bekövetkezett elzáródás lehetőségét. A maszkhoz egy mandzsetta felfújócső csatlakozik, amely végén egy jelzőballon és egyirányú visszacsapó szelep van a maszk felfújásához és leeresztéséhez.

A Qsafe gégemaszk eszköz a légutak szabályozására és fenntartására szolgál éhomi állapotú beteg rutin és sürgősségi érzéstelenítő eljárások során, spontán vagy pozitív nyomású lélegeztetést alkalmazva.

A Qsafe gégemaszk eszköz elsősorban orvosi minőségű polivinilkloridból (PVC) készül, sterilén szállítva, csak egyszer használható. Tartalma: mandzsetta, anatómiaiailag kialakított légútbiztosító cső, csatlakozó, dréncső, mandzsetta felfújócső, jelzőballon, szelep, harapásgátló.

A termék csak felnőtt betegeknél használható.



Méret	3#	4#	5#
Légútbiztosító cső max. kapacitása, ml/cc	20	28	36
Gyomorszonda max. méret, Fr	14	14	14
Légútbiztosító cső max. nyomásesés, cmH ₂ O	3	3	3
Távolság a csatlakozó gép vége és a ventilátor nyílás között, L mm	125	140	155

TULAJDONSÁGOK

- Hozzáférést biztosít a légutak és az emésztőrendszer funkcionális elválasztásához.
- Lehetővé teszi a passzív elvezetést vagy az emésztőrendszer tartalmának aktív kezelését a lélegzéstől függetlenül.
- Úgy van kialakítva, hogy csökkentse a gyomor befűvását lélegeztetés közben és csökkentse az aspiráció kockázatát.
- A harapásgátló segít csökkenteni a lehetséges fogkárosodást.
- Az elliptikus és anatómiailag kialakított légútbiztosító cső megkönnyíti a behelyezést
- Puha és hosszúkás mandzsetta, amelyet a hatékony zárás támogatására terveztek
- Latexmentes

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Alkalmazható érzéstelenítésben vagy gyógyszeres nyugtatás alatt álló betegeknél, valamint olyan betegeknél, akiknél sürgős hozzáférésre van szükség mesterséges lélegeztetéshez az elsősegélynyújtás és az újraélesztés során a felső légutak átjárhatósága érdekében.

JELZÉSEK

23. Tartós lélegeztetés a műtét során általános érzéstelenítésben: Az aspiráció kockázatával járó nyelőcső vagy gyomor- és bélrendszeri műtétet, a tüdő- vagy légsőműtéttel járó légúti műtétet és az egytüdős lélegeztető műtétet kivéve, megfelelő típus és modell kiválasztása esetén a gégemaszok szinte minden más műtétnél használható. A gégemaszok különösen a következő esetekben alkalmazható.

(1) Rövid testfelület vagy végtag műtét általános érzéstelenítésben: A közönséges gégemaszok az autonóm légzésű általános érzéstelenítés vagy a rövid távú IPPV általános érzéstelenítés fenntartására használható. A SAD második generációja direkt IPPV általános érzéstelenítéshez javasolt.

(2) Fej-nyaki műtét és szemműtét: A gégemaszok általános érzéstelenítésben végzett fej-nyaki kisebb műtéteknél alkalmazható, beleértve a szemműtétet, a fül-orr-gégészeti műtétet és a plasztikai műtétet. A rugalmas gégemaszok segítségével csökkenthető a műtégi területre gyakorolt hatás. Emelkedett szemnyomású beteg intraokuláris műtétje esetén a gégemaszok behelyezése és eltávolítása csekély hatással van a szemnyomásra.

(3) Tüdőgyógyászat és mellkasi műtét: Helyezze be a gégemaszokot felszíni érzéstelenítés, valamint nyugtató vagy általános érzéstelenítés alatt, és tartsa meg a spontán légzést intravénás érzéstelenítéssel vagy inhalációs érzéstelenítéssel a következő műtéteknél: ① fibro laringoszkópia és üvegszálbronchoszkópia gégemaszokkal; ② endotracheális és szupraklavikuláris daganatok eltávolítása Nd-YAG lézerrel gégemaszok segítségével; ③ légső és hörgőtágító elhelyezése gégemaszokkal; ④ száloptikai bronchoszkóp és gégemaszok ICU-ban való elhelyezése, perkután dilatációs tracheosztómia száloptikai bronchoszkóp irányítása alatt.

(4) Anesztézia intraoperatív ébresztési teszttel: A gerincferdülés korrekciós műtét és az agy funkcionális területén agyi elváltozás reszekciója során esetenként ébresztendő

betegek a gégemaszok használatát jól tolerálják, rövidebb ébredési idővel, az együttműködés kielégítő, a pozícióhatás csekély.

(5) Oldalt vagy hason fekvő helyzetben végzett műtét: A gégemaszok behelyezése megkönnyíti az endotracheális intubálást oldalt vagy hason fekvő helyzetben. Az általános érzéstelenítésben történő indukció előtt a páciens maga választhatja meg kényelmes testhelyzetét. Ez az egyik előnye hason fekvő betegeknek a gégemaszok használata közben. Ezen túlmenően, még regurgitáció esetén, az aspiráció nem következik be könnyen. A kezdőknek javasolt a gégemaszok kezelésének elsajátítása hason fekvő helyzetben, majd a gégemaszok használata oldalt vagy hason fekvő helyzetben történő műtét esetén.

(6) Érzéstelenítés műtön kívül: Felnőttek és gyermekek esetén bizonyos kezelési vagy diagnosztikai műtétek műtön kívül vannak elvégezve, csekély stimulációval és enyhe fájdalommal, azonban a betegek nem változtathatják helyzetüket, pl. sugárkezelés, angiográfia, intervenciós terápia, endoszkópia és elektromos kardioverzió. Intravénás indukció esetén helyezze be a gégemaszokot, tartsa fenn a spontán légzést és tartsa fenn az intravénás érzéstelenítést a fenti műveletekhez.

2. Várható légúti problémák. Azon személyeknél, akiknél nehézség várható az endotracheális intubálásnál, közvetlenül használhatják a gégemaszokot a légzés és az anesztézia fenntartására, és a legtöbb endotracheális intubálási nehézséggel rendelkező betegnél zökkenőmentesen behelyezhető a gégemaszok. Ha az endotracheális intubálás sikertelen, az gégemaszokot lélegeztetőeszközként vagy endotracheális intubálás irányítására is használható. Az ilyen betegeknek azonban óvakodniuk kell az intraoperatív gégemaszokos lélegeztetés sikertelenségének kockázatától. Ezért a gégemaszok használatát tapasztalt aneszteziológusnak kell irányítani.

3. Váratlan légúti problémák. Azon betegek esetén, akiknél az indukció általános érzéstelenítésben történik, ha az endotracheális intubálás sikertelen, az gégemaszokot lélegeztetőeszközként vagy endotracheális intubálás irányítására használható.

4. Vészhelyzet légutaknál. Ha nehézségekbe ütközik a maszkos lélegeztetés, különösen, ha „sem endotracheális intubáció, sem maszkos lélegeztetés nincs”, a lehető leghamarabb gondoskodni kell a hatékony lélegeztetésről és oxigénellátásról. A gégemaszokot gyakran részesítik előnyben. Ekkor a gégemaszok lélegeztetésre használható, vagy endotracheális intubáció végezhető el a gégemaszokon keresztül. Más szupraglottikus lélegeztetőeszközök (pl. Venturi) is használhatók a vészhelyzeti légutak esetén.

5. Légcső extubáció. Amikor a gégemaszokot extubáció előtt vagy után, illetve légcső extubáció után helyezik be, a gégemaszok használható lélegeztetésre, vagy szükség esetén az endotracheális intubáció irányítására. A légútbiztosító cső gégemaszokra történő cseréje fiziológiailag biztonságos és nem stimulált légutat hozhat létre, amely megakadályozhatja a váladék és a vér kiáramlását a szájüregből. Ez a technológia alkalmazható ébrenléti extubáció vagy mély altatásban végzett extubáció esetén, különösen olyan betegeknek, akiknél a légútbiztosító cső által okozott szív- és érrendszeri stimuláció befolyásolhatja a sebészeti helyreállítást, szívkoszorúér-betegségben vagy más szívbetegségben szenvedő betegeknek, és esetleg

előnyösebb a dohányzó, asztmás vagy egyéb légúti túlérzékenység esetén.

6. Elsősegélynyújtás és újraélesztés a sürgősségi kezelés, a sürgősségi osztályon, az intenzív osztályon és más osztályokon.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Mesterséges légutak kialakítása élettfenntartáshoz, keringés, légzés és oxigénellátás biztosításához, valamint a betegek gyors felépüléséhez és hatékony légzés fenntartásához.

BETEG CÉLCSOPORT

Felnőtt betegek.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

Képzett szakembereknek kell kezelniük.

ELLENJAVALLATOK

A jelenlegi fejlődési trendnek megfelelően a gégemaszok javallatai és ellenjavallatai folyamatosan változnak. Az ellenjavallatok általában többnyire relatív ellenjavallatok, amelyeket a beteg aktuális állapotától, a légúti kezelés kritikusságától és a műtéti beavatkozás speciális követelményeitől függően kell figyelembe venni.

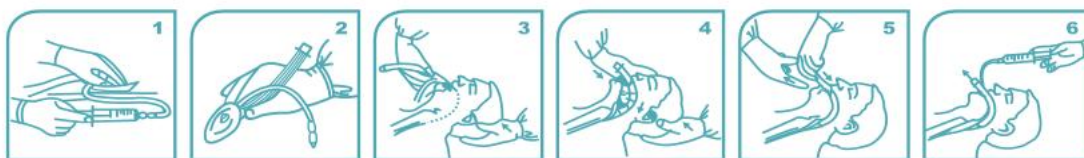
1. Olyan betegeknél, akiknél nagy a gyomortartalom reflux és a légúti aspiráció kockázata, beleértve a nem éhgyomrot, a teli gyomrot, a kóros elhízást, a gyakori gyomori-nyelőcsövi refluxot, a bélelzáródást és a nyelőcső hiatus herniát.
2. A garat gége részében daganatos, sérülésben, fertőzésben vagy egyéb kóros elváltozásban szenvedő betegek, pl. szupraglottikus vagy hypopharyngeális sérülés, daganat, súlyos mandula hipertrófia, jelentős gége vagy légcső eltérés, lágyulás és perifériás kompresszió.
3. Csökkent pulmonális együttműködésben szenvedő betegek, különösen azok, akiknél a várható intraoperatív légúti nyomás meghaladja a 30 cmH₂O.
4. Azok, akiknek nehézséget okoz a gégemaszok behelyezése a kis szájníylás miatt.
5. Azok, akiknél hosszú műtéti idő várható, bár egyszer arról számoltak be, hogy a gégemaszok több mint 8 órán keresztül biztonságosan használható.

MELLÉKHATÁSOK

- Aspirációs tüdőgyulladás
- Légúti elzáródás
- Gégegörcs
- Torokfájás
- A torok és/vagy a nyálkahártya szárazsága
- A gégeideg sérülése és a hangszalag bénulása
- Ízérzékelés csökkenése
- A nem megfelelő elhelyezésből adódó mellékhatások az elhelyezés jellegétől függően változnak.

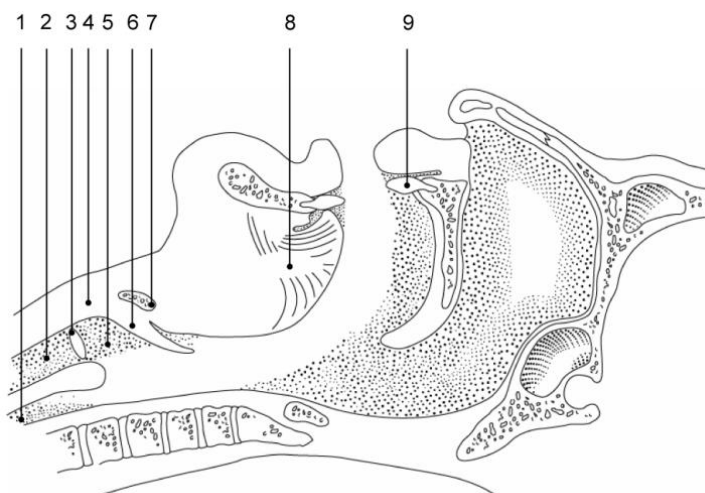
FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

- Válassza ki a megfelelő Qsafe gégemaszok eszköz méretet a beteg aktuális állapotának megfelelően.
- Ellenőrizze a modellt és a méretet a termék címkéjén, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a megfelelő modellt és méretet használja.
- Ellenőrizze a Qsafe gégemaszok eszközt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a készülék és a csomagolás nem sérült vagy nem szivárog.
- Nyissa ki a csomagot és vegye ki az eszközt. Használjon fecskendő a mandzsetta leeresztéséhez.
- Kenje meg síkosító anyaggal a maszk és a légúti cső hátsó felületét közvetlenül a behelyezés előtt.
- A kezelő finoman fogja meg a beteg állkapcsát, hogy segítse a száj kinyitását. Helyezze be a maszkot a nyelv hátsó részére.
- Nyomja a maszk csúcsát a kemény szájpadlásnak. Nyomja tovább a mandzsettát befelé a szájba, folyamatosan nyomva a szájpadlást. Köríves mozdulatokkal mozgassa az eszközt befelé, a kemény és lágy szájpadlás széléhez nyomva. Vezesse tovább az eszközt a hypopharynxba, amíg ellenállást nem érez.
- Megfelelő behelyezés esetén a maszk szivárgásmentes zárást biztosít a glottis körül, miközben a maszk csúcsa odaékelődik a felső oesophagealis sphincterhez. A harapásgátlónak a fogak között kell elhelyezkednie.
- Ha a beteg testhelyzete megváltozik, az eszköz elhelyezését ismét ellenőrizni kell.



1. táblázat Kiválasztási útmutató

Méret	Beteg súlya kg	Javasolt maximális felfújási térfogat ml	A behelyezett gyomorszond a legnagyobb mérete Fr	A gégemaszkon áthaladó eszköz maximális külső átmérője mm	Optimális mandzsettán belüli nyomás cmH ₂ O
3#	30 -50	30	14	5,3	60
4#	50 -70	40	14	6	
5#	70 -100	40	14	6	



1. nyelvcső, 2. légcső, 3. hangszál/redők, 4. pajzsporc, 5. gégebemenet, 6. gégefedő, 7. nyelvcsont, 8. nyelv, 9. metszőfogak

FIGYELMEZTETÉS

- Használat előtt olvassa el az összes figyelmeztetést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
- Az eszközt csak szakképzett személyzet használhatja.
- Ne használja, ha a steril csomagolás megsérült, vagy használat előtt véletlenül kinyílt.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy szabálytalan alakú.
- Ne használja a lejáratú idő után.
- Nem kompatibilis az MRI-vel.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Síkosító anyag használatakor ügyeljen arra, hogy ne akadályozza a légutak elzáródását
- Javasolt maximális mandzsettanyomás 60 cmH₂O
- A dinitrogén-oxid (N₂O) keverék, oxigén vagy levegő diffúziója a környező gázkeverékből növelheti vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és nyomását.
- A terméket és a csomagolást a kórház adminisztratív és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően semmisítse meg.
- Az eszköz tűzveszélyes lehet lézerek jelenlétében.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó helye szerinti helyi illetékes hatóságoknak.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- Hűvös és száraz helyen, napfénytől védve tárolja.
- Óvja a terméket nedvességtől és túlzott hőtől.
- Kerülje a hosszan tartó ultraibolya, napfény és fluoreszkáló fény hatását.
- Tárolja úgy, hogy ne zúzódjon össze.

A Qsafe gégemaszok eszköz fő teljesítményjellemzői

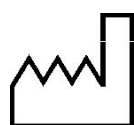
Fő teljesítménymutatók: Űtésállóság

A légutak nyomásesése megfelel az 1. táblázat követelményeinek.

1. táblázat Maximális nyomásesés

Méret	3#	4#	5#
Maximális nyomásesés, cmH ₂ O	3	3	3

A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE A CSOMAGOLÁSON



Gyártás időpontja



Felhasználhatósági időpont



Gyártási tétel kódja



Ne használja újra



Olvassa el a használati utasítást



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Etilén-oxid alkalmazásával sterilizálva



Tilos újra sterilizálni



Egyetlen steril zárórendszer



Orvostechnikai eszköz



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



CE-jelöléssel ellátott termék



Tartsa szárazon



Napfénytől védve tárolja



Importőr



Ezzel az iránnyal felfelé



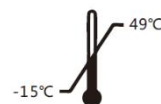
Vigyázat, törékeny



Ftalát mentes vagy nem tartalmaz ftalátot.



Katalógusszám



Tárolási hőmérséklet: -15 °C - 49 °C



Instruction for Use



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@wellead.com.cn www.wellead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestr. 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verzió és dátum: WLIFU-01-131-01C /2022. január 21.

Language-Italian

Dispositivo per maschera laringea in PVC

DESCRIZIONE

La dispositivo per maschera laringea Qsafe è un innovativo dispositivo monouso di seconda generazione per la gestione delle vie aeree sovraglottiche.

La dispositivo per maschera laringea Qsafe consente un accesso separato e funzionale alle vie respiratorie e digestive. Il tubo delle vie aeree di forma anatomica ha una sezione trasversale ellittica e termina distalmente alla maschera laringea. La cuffia gonfiabile è progettata per conformarsi ai contorni dell'ipofaringe, in modo che la coppa e la maschera siano rivolte verso l'apertura laringea e formino il sigillo orofaringeo.

La dispositivo per maschera laringea Qsafe è dotata anche di un tubo di drenaggio che emerge come porta separata nella parte prossimale e continua distalmente lungo l'interno della coppa della cuffia, passando attraverso l'estremità distale della cuffia per comunicare distalmente con lo sfintere esofageo superiore formando il sigillo esofageo. Il tubo di drenaggio può essere utilizzato per il passaggio di un sondino gastrico ben lubrificato nello stomaco, offrendo un facile accesso per l'evacuazione del contenuto gastrico.

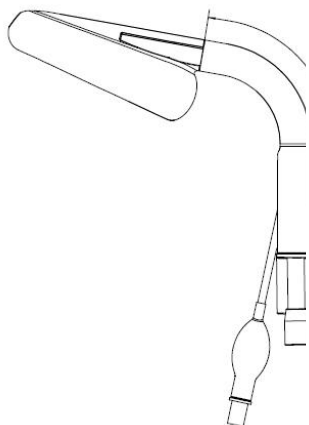
Il blocco del morso incorporato riduce il rischio di danneggiamento e ostruzione del tubo da parte dei pazienti. Alla maschera è collegata una linea di gonfiaggio della cuffia che termina con un palloncino pilota e una valvola di controllo unidirezionale per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio della maschera.

La dispositivo per maschera laringea Qsafe è indicata per il raggiungimento e il mantenimento del controllo delle vie aeree durante le procedure anestetiche di routine e di emergenza in pazienti a digiuno che utilizzano la ventilazione spontanea o a pressione positiva.

La dispositivo per maschera laringea Qsafe è realizzata principalmente in polivinilcloruro (PVC) di grado medico e viene fornita sterile ed è esclusivamente monouso. È composta da cuffia, tubo delle vie aeree di forma anatomica, connettore, tubo di drenaggio, linea di gonfiaggio della cuffia, palloncino pilota, valvola, blocco del morso.

Il prodotto può essere utilizzato su pazienti adulti.

Dimensione	3#	4#	5#
Capacità massima del tubo di ventilazione, ml/cc	20	28	36
Dimensione max. tubo gastrico, Fr	14	14	14
Caduta di pressione massima del tubo di ventilazione, cmH ₂ O	3	3	3



Instruction for Use

Distanza dall'estremità dell'impianto di connettore all'apertura del ventilatore, L mm	125	140	155
--	-----	-----	-----

CARATTERISTICHE

- Fornisce l'accesso e la separazione funzionale delle vie respiratorie e digestive.
- Consente il drenaggio passivo o la gestione attiva del contenuto dell'apparato digerente indipendentemente dalla ventilazione.
- Progettata per ridurre l'insufflazione gastrica durante la ventilazione e il rischio di aspirazione.
- Il blocco del morso aiuta a ridurre i potenziali danni dentali.
- Il tubo per vie aeree ellittico e anatomico facilita il successo dell'inserimento
- Manicotto morbido e allungato progettato per supportare una tenuta efficace
- Senza lattice

USO PREVISTO

È adatta per essere utilizzata su pazienti in anestesia o sedazione farmacologica e su pazienti che necessitano un accesso di emergenza alla ventilazione artificiale durante il primo soccorso e la rianimazione per ottenere la pervietà del tratto respiratorio superiore.

INDICAZIONI

24. Ventilazione assistita nell'intervento chirurgico in anestesia generale: A condizione che vengano scelti il tipo e il modello appropriati, la maschera laringea può essere utilizzata in qualsiasi intervento chirurgico, ad eccezione di quelli: esofagei o gastrointestinali che comportano il rischio di aspirazione, polmonari o tracheali che prevedono un intervento sulle vie aeree e di quelli che prevedono la ventilazione mono-polmonare. La maschera laringea è particolarmente indicata nelle seguenti circostanze.

(1) Interventi chirurgici di breve durata sulla superficie del corpo o sugli arti in anestesia generale: La maschera laringea ordinaria può essere utilizzata per mantenere la respirazione autonoma durante l'anestesia generale o in caso di utilizzo di IPPV di breve durata in anestesia generale. La seconda generazione di SAD è consigliata per l'utilizzo diretto di IPPV in anestesia generale.

(2) Chirurgia della testa e del collo e chirurgia oftalmica: La maschera laringea è applicabile alla chirurgia minore della testa e del collo in anestesia generale, compresa la chirurgia oftalmica, la chirurgia E.N.T. e la chirurgia plastica. La maschera laringea

flessibile può essere utilizzata per ridurre l'effetto sul campo chirurgico. Quando si effettua un intervento chirurgico intraoculare su un paziente con pressione intraoculare elevata, l'inserimento e l'estrazione della maschera laringea influiscono minimamente sulla pressione intraoculare.

(3) Medicina respiratoria e chirurgia toracica: Inserire la maschera laringea in anestesia superficiale più sedazione o in anestesia generale e mantenere la respirazione spontanea tramite anestesia endovenosa o inalatoria per i seguenti interventi: ① fibrolaringoscopia e broncoscopia a fibre ottiche con maschera laringea; ② rimozione di tumori endotracheali e sovraclaveari mediante laser Nd-YAG con maschera laringea; ③ posizionamento di dilatatore tracheale e bronchiale con maschera laringea; ④ posizionamento di broncoscopio a fibre ottiche con maschera laringea in terapia intensiva, tracheostomia percutanea dilatativa sotto guida di broncoscopio a fibre ottiche.

(4) Anestesia con test di risveglio intraoperatorio: I pazienti che a volte devono essere svegliati durante un intervento di chirurgia correttiva per la scoliosi e la resezione di una lesione cerebrale nella regione funzionale del cervello tollerano bene l'uso della maschera laringea, presentano un tempo di risveglio più breve, una collaborazione soddisfacente e un effetto ridotto della posizione.

(5) Intervento chirurgico in posizione laterale o prona: L'inserimento della maschera laringea facilita l'intubazione endotracheale in posizione laterale o prona. Prima di essere sottoposto alla procedura di anestesia generale, il paziente può scegliere la posizione che preferisce. Questo rappresenta uno dei vantaggi per i pazienti che si trovano in posizione prona durante l'utilizzo della maschera laringea. Inoltre, anche in caso di rigurgito, l'aspirazione non avverrà facilmente. Si suggerisce agli operatori inesperti di padroneggiare la gestione della maschera laringea in posizione prona e poi di utilizzare la maschera laringea negli interventi chirurgici in posizione laterale o prona.

(6) Anestesia al di fuori della sala operatoria: Alcune operazioni di trattamento o diagnosi per adulti e bambini vengono eseguite al di fuori della sala operatoria, con poca stimolazione e dolore lieve, ma i pazienti devono rimanere immobili come ad esempio durante radioterapia, angiografia, terapia interventistica, endoscopia e cardioversione elettrica. Nella fase di induzione endovenosa, applicare la maschera laringea, mantenere la respirazione spontanea e mantenere l'anestesia endovenosa per le operazioni di cui sopra.

2. Prevista difficoltà delle vie aeree. I pazienti con difficoltà previste nell'intubazione endotracheale possono utilizzare direttamente la maschera laringea per mantenere la ventilazione e l'anestesia, e per la maggior parte di questi pazienti l'inserimento della maschera laringea può essere eseguito senza problemi. In caso di fallimento dell'intubazione endotracheale, la maschera laringea può anche essere utilizzata come strumento di ventilazione o per guidare l'intubazione endotracheale. Tuttavia, in questi pazienti si deve prevenire il rischio di fallimento della ventilazione con maschera laringea intraoperatoria. Pertanto, l'uso della maschera laringea deve essere gestito da un anestesista esperto.

3. Difficoltà imprevista di accesso alle vie aeree. Per i pazienti con induzione

dell'anestesia generale, in caso di fallimento dell'intubazione endotracheale, la maschera laringea può essere utilizzata come strumento di ventilazione o per guidare l'intubazione endotracheale.

4. Accesso di emergenza alle vie aeree. In caso di difficoltà nella ventilazione con maschera, in particolare quando non è possibile né l'intubazione endotracheale né la ventilazione con maschera, è necessario stabilire una ventilazione e un'ossigenazione efficaci il prima possibile. La maschera laringea viene spesso utilizzata in questi casi come strumento preferito. La maschera laringea può essere utilizzata per la ventilazione oppure l'intubazione endotracheale può essere eseguita attraverso la maschera laringea. Per la ventilazione d'emergenza possono essere utilizzati anche altri strumenti di ventilazione sovraglottica (ad esempio il venturi).

5. Estubazione tracheale. In caso di inserimento della maschera laringea prima o dopo l'estubazione, o dopo l'estubazione tracheale, questa può essere utilizzata per la ventilazione o per guidare l'intubazione endotracheale quando necessario. La sostituzione del tubo tracheale con la maschera laringea può stabilire una via aerea fisiologicamente sicura e senza stimoli, in grado di prevenire la secrezione e il sangue dalla cavità orale. Questa tecnologia può essere utilizzata per l'estubazione al risveglio o l'estubazione in anestesia profonda, particolarmente applicabile ai pazienti con stimolazione del sistema cardiovascolare causata dal tubo tracheale che potrebbe influenzare l'effetto della riparazione chirurgica e ai pazienti con malattia coronarica o altre malattie cardiache, ed è più vantaggiosa per i pazienti fumatori, con asma o altra ipersensibilità delle vie aeree.

6. Primo soccorso e rianimazione nell'ambiente pre-ospedaliero, nel reparto di pronto soccorso, in terapia intensiva e in altri reparti.

BENEFICI CLINICI

Garantisce il supporto vitale per l'accesso alle vie aeree con i dispositivi di respirazione artificiale, assicura la circolazione, la ventilazione e l'apporto di ossigeno e serve per recuperare e mantenere rapidamente una respirazione efficace dei pazienti.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pazienti adulti.

OPERATORI PREVISTI

Deve essere gestito da professionisti qualificati.

CONTROINDICAZIONI

Sulla base dell'attuale tendenza di sviluppo, le indicazioni e le controindicazioni della maschera laringea sono in continua evoluzione. Generalmente, le controindicazioni sono per lo più controindicazioni relative, che devono essere prese in considerazione in base alle effettive condizioni del paziente, alla criticità del trattamento delle vie aeree e ai requisiti speciali per l'intervento chirurgico.

1. Pazienti ad alto rischio di reflusso gastrico e aspirazione respiratoria, compresi

quelli non a digiuno, con stomaco pieno, obesità patologica, reflusso gastroesofageo frequente, ostruzione intestinale ed ernia iatale esofagea.

2. Pazienti con tumori, lesioni, infezioni o altre alterazioni patologiche nella parte laringea della faringe, ad esempio lesioni sopraglottiche o ipofaringee, tumori, grave ipertrofia delle tonsille, deviazione significativa della laringe o della trachea, indebolimento e compressione periferica.
3. Pazienti con ridotta compliance polmonare, in particolare quelli con pressione intraoperatoria attesa superiore a 30cmH₂O.
4. Pazienti con difficoltà nell'inserimento della maschera laringea a causa della ridotta apertura della bocca.
5. Pazienti con tempi di intervento lunghi, anche se in passato è stato riportato che la maschera laringea poteva essere utilizzata in modo sicuro per più di 8 ore.

REAZIONI AVVERSE

- Polmonite da aspirazione
- Ostruzione delle vie aeree
- Laringospasmo
- Mal di gola
- Secchezza della gola e/o della mucosa
- Lesione del nervo laringeo e paralisi delle corde vocali
- Senso del gusto diminuito
- Gli effetti collaterali dovuti a un posizionamento errato variano in base alla natura del posizionamento.

MODO D'USO

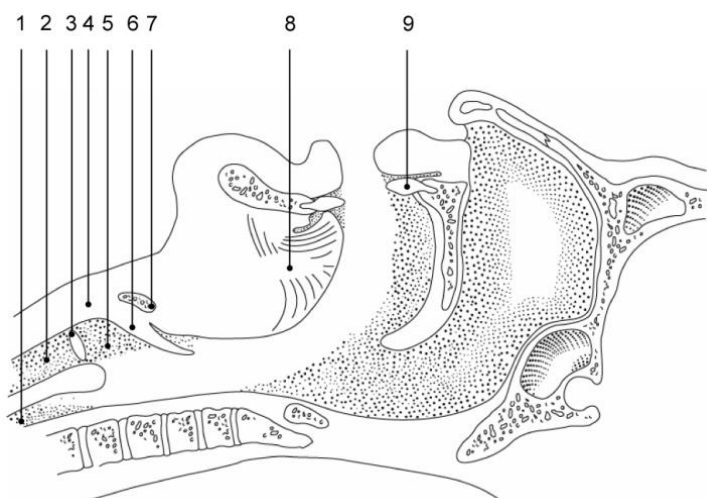
- Scegliere la dimensione corretta della dispositivo per maschera laringea Qsafe in base alla situazione reale del paziente.
- Controllare il modello e il formato riportati sull'etichetta del prodotto per assicurarsi di utilizzare il modello e il formato corretti.
- Esaminare la dispositivo per maschera laringea Qsafe prima dell'uso per assicurarsi che il dispositivo e la confezione non siano danneggiati o che non presentino perdite.
- Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo. Utilizzare la siringa per sgonfiare la cuffia.
- Lubrificare la superficie posteriore della maschera e del tubo delle vie aeree appena prima dell'inserimento.
- L'operatore tiene delicatamente la mascella per aiutare il paziente ad aprire la bocca. Inserire la maschera lungo la parte posteriore della linguetta.
- Premere la punta della maschera contro il palato duro. Spingere ulteriormente la cuffia all'interno della bocca, mantenendo la pressione contro il palato. Ruotare il dispositivo verso l'interno con un movimento circolare, premendo contro i contorni del palato duro e molle. Far avanzare il dispositivo nell'ipofaringe fino a quando non si avverte resistenza.

- Un posizionamento corretto produce una tenuta senza perdite contro la glottide con la punta della maschera in corrispondenza dello sfintere esofageo superiore. Il blocco del morso integrale deve trovarsi tra i denti.
- Il posizionamento del dispositivo deve essere confermato nuovamente se la posizione corporea del paziente viene modificata.



Tabella 1: Guida alla selezione

Dimensione	Peso del paziente ammissibile kg	Volume massimo di gonfiaggio consigliato ml	Dimensioni massime del tubo gastrico posizionato Fr	Diametro esterno massimo del dispositivo che supera la maschera laringea mm	Pressione intracuffia ottimale cmH ₂ O
3#	30 -50	30	14	5,3	60
4#	50 -70	40	14	6	
5#	70 -100	40	14	6	



1 esofago, 2 trachea, 3 corde vocali/pieghe, 4 cartilagine tiroidea, 5 ingresso laringeo, 6 epiglottide, 7 osso ioide, 8 lingua, 9 incisivi

AVVERTENZE

- Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. L'uso improprio può causare malattie o lesioni gravi o fatali.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo da professionisti qualificati.
- Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.
- Non utilizzare se danneggiato o con forma irregolare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

- Non compatibile con MRI.

PRECAUZIONI

- Durante l'applicazione del lubrificante, evitare di bloccare le vie aeree
- La pressione massima della cuffia raccomandata è di 60 cm H₂O
- La diffusione di una miscela di protossido d'azoto (N₂O), ossigeno o aria da una miscela di gas circostante può aumentare o diminuire il volume e la pressione della cuffia.
- Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le disposizioni amministrative dell'ospedale e/o delle amministrazioni locali.
- Prestare attenzione al rischio di infiammabilità se si utilizza un dispositivo laser.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità locale competente del luogo in cui si trova l'utente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare in un luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare.
- Proteggere il prodotto dall'umidità e dal calore eccessivo.
- Evitare l'esposizione prolungata ai raggi ultravioletti, alla luce solare e alla luce fluorescente.
- Conservare in modo da evitare schiacciamenti.

Caratteristiche principali delle prestazioni della dispositivo per maschera laringea Qsafe

Prestazioni chiave: Resistenza alla torsione

La caduta di pressione delle vie aeree è conforme ai requisiti della tabella 1.

Tabella 1 caduta di pressione massima

Dimensione	3#	4#	5#
Caduta di pressione massima, cmH ₂ O	3	3	3

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE



Data di
fabbricazione



Data di scadenza



Codice del lotto



Non riutilizzare



Consultare le
istruzioni per l'uso



Non utilizzare se
la confezione è
danneggiata

wellead

Instruction for Use



Sterilizzato con
ossido di etilene



Non risterilizzare



Sistema a
barriera sterile
singola



Dispositivo medico



Produttore



Rappresentante
autorizzato nella
Comunità
europea



Prodotto con
marchio CE



Tenere all'asciutto



Tenere lontano
dalla luce solare



Importatore



Questo lato rivolto
verso l'alto.



Fragile,
maneggiare con
cura



Non contiene o non
è presente ftalato.



Numero di catalogo



Limiti di
temperatura:
-15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versione e data: WLIFU-01-131-01C /21 gennaio 2022