

Specifica Dispositivo

Dispositivo :

LarySeal Clear (Maschera laringea)

Codice CND:

R01020101

N. Repertorio Dispositivi Medici

189935/R

Codice Prodotto	Misura	Volume	Peso
038-94-310	1.0	< 4 ml	< 5 kg
038-94-315	1.5	< 7 ml	5 – 10 kg
038-94-320	2.0	< 10 ml	10 – 20 kg
038-94-325	2.5	< 14 ml	20 – 30 kg
038-94-330	3	< 20 ml	30 – 50 kg
038-94-340	4	< 30 ml	50 – 70 kg
038-94-350	5	< 40 ml	70 – 100 kg

Destinazione d'Uso:

La maschera laringea è utilizzata per pazienti che richiedono anestesia, respirazione artificiale e altri tipi di respirazione assistita. Costituisce un metodo alternativo per mantenere la pervietà delle vie aeree al posto del tradizionale utilizzo di un Tubo Endotracheale.

È utilizzata in pronto soccorso, chirurgia generale, terapia intensiva. Offre particolari vantaggi rispetto ai tubi endotracheali quando l'intubazione è difficoltosa, per interventi al collo o alla schiena che richiedono particolari posizioni, o per esami a trachea o laringe, o rimozioni di corpi estranei nella trachea.

Progettazione e Costruzione.

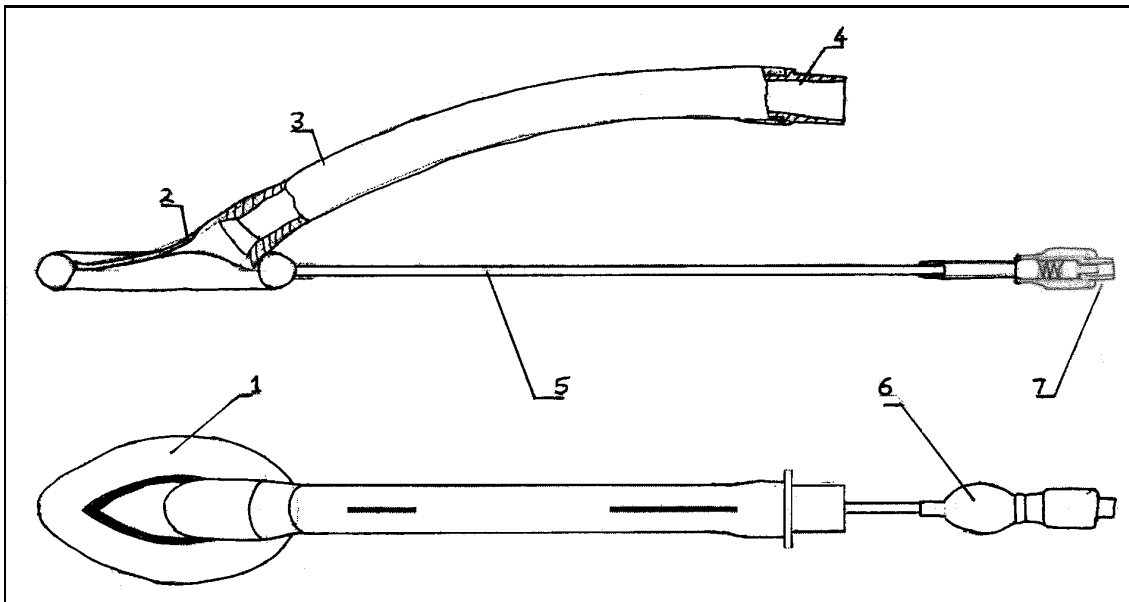
La progettazione e la costruzione delle maschere laringee LarySeal di Flexicare sono basate su dispositivi già presenti sul mercato ed ampiamente collaudati nell'utilizzo clinico. Diversamente dai tubi endotracheali, non esistono standard internazionali per il progetto, la costruzione e le prestazioni delle maschere laringee.

Il progetto delle maschere laringee LarySeal non include barre all'apertura della maschera. Durante la revisione del progetto queste sono state individuate come potenziale ostacolo alla sterilizzazione (essendo difficile rimuovere da dietro di esse eventuali sorgenti di contaminazione). La loro omissione migliora inoltre il flusso di gas e permette l'inserimento nella trachea di un tubo tracheale o di un dispositivo di investigazione se clinicamente opportuno.

La profondità della cuffia è stata inoltre riconsiderata e il design di LarySeal prevede una profondità leggermente maggiore che permette una migliore visione dell'epiglottide ed elimina il rischio di ostruzione all'estremità distale del tubo.

La maschera laringea LarySeal è dotata di un connettore conico da 15 mm all'estremità prossimale, che soddisfa i requisiti dello standard internazionale "ISO 5356 Anaesthetic and respiratory equipment- Conical connectors. Part 1. Cones and sockets". Questo assicura la compatibilità con altri dispositivi medici o altro equipaggiamento destinato alla connessione con maschere laringee.

	Componente		Componente
1	Cuscinetto	5	Tubetto di Gonfiaggio
2	Corpo	6	Palloncino Pilota
3	Tubo Principale	7	Valvola
4	Connettore 15mm		



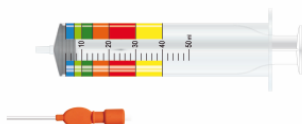
Codice Colore

Il palloncino pilota è colorato con un codice colore associato alla misura della maschera. Tale codice colore è riportato sulla scala graduata della apposita siringa insufflatore, fornendo un comodo e veloce riferimento per il gonfiaggio corretto della cuffia.

IL CODICE COLORE DEL PALLONCINO PILOTA LARYSEAL			
	Palloncino Pilota Bianco - 1	 Aria <4ml/60cm H ₂ O	 Misura 1, <5kg
	Palloncino Pilota Blu - 1.5	 Aria <7ml/60cm H ₂ O	 Misura 1.5, 5kg - 10kg
	Palloncino Pilota Verde Chiaro - 2	 Aria <10ml/60cm H ₂ O	 Misura 2, 10kg - 20kg
	Palloncino Pilota Verde - 2.5	 Aria <14ml/60cm H ₂ O	 Misura 2.5, 20kg - 30kg
	Palloncino Pilota Arancione - 3	 Aria <20ml/60cm H ₂ O	 Misura 3, 30kg - 50kg
	Palloncino Pilota Rosso - 4	 Aria <30ml/60cm H ₂ O	 Misura 4, 50kg - 70kg
	Palloncino Pilota Giallo - 5	 Aria <40ml/60cm H ₂ O	 Misura 5, 70kg - 100kg

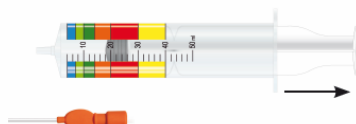
L'insufflatore LarySeal è stato specificatamente progettato per il solo utilizzo con le maschere laringee della serie LarySeal, esso indica il massimo volume d'aria per le diverse misure delle maschere tramite codice colore.

Passo 1:



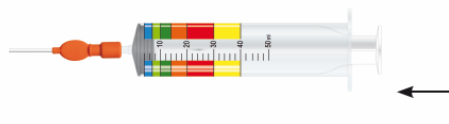
Identificare sull'insufflatore l'intervallo il cui colore corrisponde a quello del palloncino pilota LarySeal.

Passo 2:



Posizionare lo stantuffo al livello minimo dell'intervallo che corrisponde al colore appropriato. Assicurarsi che la cuffia LarySeal sia sgonfiata.

Passo 3:



Connettere l'insufflatore al palloncino pilota LarySeal e premere lo stantuffo per gonfiare la cuffia alla pressione corretta.

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	CONFEZIONE MULTIPLA
038-94-001	Insufflatore LarySeal con codice colore	10

Materiali.

Il materiale utilizzato nella costruzione del dispositivo che passa nella cavità orale è PVC medico che rispetta i requisiti della USP VI (United States Pharmacopeia VI).

Biocompatibilità.

Il dispositivo è invasivo, entra nella cavità orale, discende la gola per essere posizionato sopra dell'epiglottide. Nella maggioranza dei casi è destinato ad essere rimosso in meno di 24 ore, anche se in alcuni casi è possibile che venga mantenuto in uso più a lungo. Il materiale selezionato per la costruzione del dispositivo soddisfa i requisiti della USP VI, ed è classificato come adatto per dispositivi invasivi fino a una durata di 29 giorni. Il materiale utilizzato è stato sottoposto a prove secondo la norma di riferimento "ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices".

Sterilità.

La maschera laringea LarySeal Clear viene venduta Sterile. Il metodo iniziale di sterilizzazione è la sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Tutti i materiali utilizzati sono compatibili con questo metodo. La singola maschera è confezionata in vassoi termoformati sotto vuoto e sigillati con pellicola tyvek™ permeabile all'ossido di etilene.

Il processo di sterilizzazione è stato validato in accordo alla norma "BS EN 550".

Istruzioni per l'Utilizzo

Le istruzioni per l'utilizzo sono fornite attraverso una combinazione di immagini e testo, e sono stampate sulla confezione singola. Vedi esempio nell'immagine sottostante.



LarySeal Clear è un dispositivo medico monouso e non è progettato per il riutilizzo.

Sterilità e Confezionamento

Pulizia: Il prodotto è fornito sterile. la imballaggio del prodotto avviene all'interno di una clean room classe 100,000 (classe 8) che assicura pulizia e minimizza i rischi biologici.

Il prodotto è inizialmente sterilizzata con ossido di etilene (EO). È previsto un tempo di vita utile per il prodotto di cinque anni dopo la sterilizzazione iniziale.

Confezionamento:

il dispositivo è confezionato individualmente in vassoi blister con pellicola tyvek™.

Esempio di Etichetta:

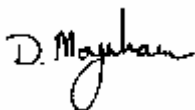


Vita Utile: la vita utile del prodotto è cinque anni dalla data di produzione. La data scadenza è riportata sull'etichetta presente sulla confezione singola e sulla confezione multipla.

Standards:

Le seguenti norme sono state seguite per il progetto, per la costruzione, per la performance e per la sicurezza del dispositivo:

BS EN 980	2008	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
BS EN ISO 5356	2004	Anaesthetic and respiratory equipment- Conical connectors. Part 1. Cones and sockets.
BS EN 20594	1994	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment
BS EN ISO 10993	2003	Biological evaluation of medical devices Part 1. Biological evaluation of medical devices
BS EN 550	1994	Sterilization of medical devices- Validation and routine control of ethylene oxide sterilisation



D Moynham
Flexicare Medical Ltd
Oct 2008

Distributore:



AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.A.
Via dei Prati 62, 25073 Bovezzo (BS) ITALY –
Tel. 030 201 59.11, Fax 030 200 05 51
Società soggetta all'attività di direzione coordinamento di Air Liquide
Santé International S.A.
Web Site: <http://www.airliquidemedicalsystems.it>