



1. USO PREVISTO	4
2. SPECIFICHE	4
2.1 Nome delle parti del prodotto.....	4
3. PREPARAZIONE PER L'USO	5
3.1 Pulizia e sterilizzazione	5
3.1.1 Istruzioni per la pulizia	5
3.1.2. Istruzioni per la sterilizzazione	6
3.2. Test funzionali.....	7
3.2.1 Test-1-Ispezione visiva.....	8
3.2.2. Test 2-Test di gonfiaggio/sgonfiaggio.....	8
4. INSERIMENTO	9
4.1. Preparazione pre-inserimento:.....	9
4.2. Inserimento	9
4.3. Gonfiaggio	10
4.4 Utilizzo.....	11
5. PROCEDURA DI RIMOZIONE.....	11
6. EFFETTI COLLATERALI	11
LEGENDA SIMBOLI	12

1. Intended Use	13
2. Specification	13
2.1 Name of product parts.....	13
3. PREPARATION FOR USE	14
3.1 Cleaning and sterilization	14
<i>3.1.1 Cleaning instruction</i>	<i>14</i>
<i>3.1.2. Sterilization instruction</i>	<i>15</i>
3.2. Functional testing	16
<i>3.2.1 Test-1-Visual inspection.....</i>	<i>16</i>
<i>3.2.2. Test 2-Inflation/deflation test.....</i>	<i>17</i>
4. INSERTION.....	17
4.1. Pre-insertion preparation:.....	17
4.2. Insertion	18
4.3. Inflation	18
4.4 Usage.....	19
5. REMOVAL PROCEDURE	19
6. ADVERSE EFFECTS	20
LEGEND OF SYMBOLS	20

1. USO PREVISTO

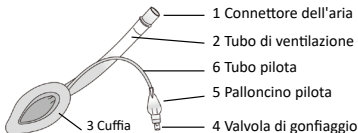
- La maschera Laringea è una maschera orofaringea, ovvero un dispositivo inserito nella faringe di un paziente attraverso la bocca per fornire una via respiratoria al paziente.
- La Maschera Laringea Besmed è indicata come alternativa alla maschera facciale per il raggiungimento e il mantenimento del controllo delle vie respiratorie durante le procedure di anestesia di routine e di emergenza. Non è indicata per l'uso in sostituzione del tubo endotracheale ed è più adatta per l'uso in procedure chirurgiche facoltative in cui non sono necessarie intubazioni tracheali.
- La maschera è anche indicata in situazioni difficili, conosciute o inattese, delle vie respiratorie. È anche indicata come metodo per creare una via respiratoria libera durante la rianimazione del paziente, profondamente incosciente con assenza di riflessi glossofaringei e laringei, che può necessitare di ventilazione artificiale. In questi casi, la maschera deve essere utilizzata solo quando non è possibile l'intubazione tracheale.

2. SPECIFICHE

Descrizione	Neonate	Infant		Child		Adult	
Misura	#1	#1,5	#2,0	#2,5	#3,0	#4,0	#5,0
Peso gruppo di pazienti	< 5Kg	5-10Kg	10-20Kg	20-30Kg	30-50Kg	50-70Kg	> 70Kg
Gonfiaggio del bracciale	< 10 ml	10 ml		14 ml	20 ml	30 ml	
Pressione massima del bracciale	60 cmH ₂ O						

Tabella 1: Linee guida per la selezione della Maschera Laringea Besmed.

2.1 Nome delle parti del prodotto



3. PREPARAZIONE PER L'USO

3.1 Pulizia e sterilizzazione

La pulizia e la sterilizzazione come descritte di seguito devono essere eseguite per ogni uso successivo.

La Maschera Laringea Besmed può essere utilizzata fino a un massimo di 40 volte seguendo le procedure raccomandate di pulizia, sterilizzazione e manipolazione. Una pulizia e una sterilizzazione adeguate del dispositivo sono essenziali per garantire un utilizzo continuo e sicuro fino a 40 volte.

Besmed ha convalidato le istruzioni fornite di seguito come in grado di preparare una Maschera Laringea Besmed per il riutilizzo. Rimane la responsabilità dell'utilizzatore di garantire che l'elaborazione, come effettivamente eseguita utilizzando attrezzature, materiali e personale, nella struttura di elaborazione, ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo qualsiasi deviazione dell'utilizzatore dalle istruzioni fornite dovrebbe essere adeguatamente valutata per l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.

ATTENZIONE

Maneggiare con cura la Maschera Laringea Besmed poiché è in silicone, che può essere strappato o forato. Evitare il contatto con oggetti affilati o appuntiti

AVVERTENZA

Non sostituire o smontare alcun componente della Maschera Laringea Besmed in quanto potrebbe causare guasti al prodotto

3.1.1 Istruzioni per la pulizia

Si raccomanda di seguire la procedura di pulizia manuale convalidata descritta per assicurare una pulizia adeguata.

ATTENZIONE

Non esporre la valvola di gonfiaggio a nessun liquido poiché ciò potrebbe causare un guasto prematuro della valvola di gonfiaggio.

La Maschera Laringea Besmed deve essere mantenuta umida tra il momento dell'uso e la successiva pulizia. Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno monouso/della carta assorbente. Risciacquare a fondo la Maschera Laringea Besmed con acqua corrente fredda per evitare la coagulazione delle proteine.

Lavare accuratamente il dispositivo con acqua e un detergente delicato fino a rimuovere tutto lo sporco visibile attaccato. Si consiglia di lavare la Maschera Laringea Besmed con

Endozime prodotto da Ruhof. La soluzione di lavoro deve essere preparata utilizzando 35 ml di Endozime per 4 litri di acqua calda (un'oncia di Endozime per 1 gallone di acqua calda).

ATTENZIONE

Tutti i detergenti devono essere utilizzati secondo la diluizione/concentrazione, la temperatura, la qualità dell'acqua (ad es., PH, durezza) e il tempo di esposizione (ammollo o contatto) raccomandati, in base alle istruzioni del produttore del detergente.

AVVERTENZA

Non utilizzare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldeide, ossido di etilene, detergenti a base di fenolo, detergenti contenenti iodio o composti di ammonio quaternario per pulire o sterilizzare la Maschera Laringea Besmed. Il materiale assorbe tali sostanze, con conseguente esposizione del paziente a potenziali gravi ustioni ai tessuti e possibile deterioramento del dispositivo. Non utilizzare una Maschera Laringea Besmed che è stata esposta che è stata esposta a una di queste sostanze.

Per garantire una corretta pulizia del tubo di ventilazione si consiglia di utilizzare una spazzola a setole morbide. Le spazzole dovrebbero essere ben aderenti, ma essere in grado di spostarsi avanti e indietro nell'area da pulire. Non usare mai spazzole dure o altri materiali, che potrebbero danneggiare la cuffia o la superficie in silicone.

Rimuovere tutti i residui di pulizia sciacquando accuratamente il bracciale e il tubo di ventilazione nell'acqua corrente per 1 minuto. Assicurarsi che l'acqua passi attraverso il tubo. Esaminare attentamente la Maschera Laringea Besmed per accertarsi che tutte le sostanze estranee visibili siano state rimosse. Ripetere la procedura sopra riportata se necessario.

ATTENZIONE

Effettuare una pulizia efficace per ottenere una sterilizzazione adeguata.

3.1.2. Istruzioni per la sterilizzazione

L'unico metodo di sterilizzazione raccomandato è la sterilizzazione in autoclave a vapore. Rispettare scrupolosamente le seguenti istruzioni convalidate per garantire la sterilizzazione e per prevenire danni.

Immediatamente prima di sterilizzare in autoclave a vapore, sgonfiare completamente la cuffia.

Assicurarsi che la valvola e la siringa utilizzate per sgonfiare il bracciale siano asciutte.

Attenzione: Qualsiasi aria o umidità residua nella cuffia si espanderà durante il processo di sterilizzazione in autoclave e causerà danni irreparabili alla cuffia e/o al palloncino pilota.

Se una maschera sgonfiata si rigonfia immediatamente e spontaneamente (anche leggermente), non sterilizzare in autoclave e non riutilizzare questa maschera. Ciò potrebbe indicare la perdita o il malfunzionamento della valvola.

La Maschera Laringea Besmed deve essere collocata in una sacca appropriata a prova di vapore dell'autoclave prima di essere sterilizzata in autoclave a vapore. Assicurarsi che il pacco sia abbastanza grande da contenere il dispositivo senza sollecitare i sigilli. Si raccomanda di applicare il seguente ciclo di sterilizzazione, in conformità a AAMI TIR 12:2004

Articolo	Tempo di esposizione A 135°C (275°F)	Tempo di asciugatura
Utensili avvolti	10min	30min

Tabella 2. Parametri per cicli di sterilizzazione a vapore a spostamento di gravità

La scheda di registrazione deve essere completata ogni volta che la Maschera Laringea Besmed viene sterilizzata.

Dopo la sterilizzazione, la Maschera Laringea Besmed deve essere conservata secondo le consuetudini ospedaliere accettate. La Maschera Laringea Besmed non deve essere esposta alla luce solare diretta o a temperature elevate durante lo stoccaggio. Conservare in sacchetti non aperti a una temperatura compresa tra -20°C/-4°F e 60°C/140°F

3.2. Test funzionali

I test funzionali come descritto di seguito devono essere eseguiti prima di utilizzare il dispositivo. I test devono essere condotti in modo coerente con la pratica medica accettata che riduce al minimo la contaminazione della Maschera Laringea Besmed prima dell'inserimento.

AVVERTENZA

Non utilizzare e distruggere il dispositivo se uno dei test fallisce. Smaltire la Maschera Laringea Besmed in modo sicuro secondo le linee guida locali sui rifiuti medici.

ATTENZIONE

Per ridurre al minimo la contaminazione, indossare sempre i guanti durante la preparazione e l'inserimento della Maschera Laringea Besmed.

3.2.1 Test-1-Ispezione visiva

Esaminare attentamente la superficie della Maschera Laringea Besmed per rilevare eventuali danni, perforazioni, graffi, ecc. Non utilizzare la Maschera Laringea Besmed se risulta danneggiata in qualche modo.

Controllare che l'interno del tubo e della cuffia siano privi di ostruzioni e di parti rotte. Parti e blocchi devono essere rimossi in quanto potrebbero impedire il corretto funzionamento del dispositivo. Non utilizzare la Maschera Laringea Besmed se non è possibile rimuovere parti rotte o blocchi.

Verificare che il connettore sulla Mascherina Laringea Besmed sia montato saldamente al tubo. Assicurarsi che non possa essere facilmente rimosso. Non attorcigliare i connettori poiché ciò potrebbe rompere il sigillo. Esaminare attentamente il palloncino pilota per verificare eventuali danni.

AVVERTENZA

Non utilizzare la Maschera Laringea Besmed se il connettore della maschera non si adatta saldamente all'estremità esterna del tubo.

3.2.2. Test 2-Test di gonfiaggio/sgonfiaggio

Sgonfiare completamente la cuffia della Maschera Laringea Besmed. Una volta sgonfiata la cuffia, controllare accuratamente che non ci siano eventuali grinze o pieghe.

Gonfiare eccessivamente la cuffia al volume appropriato come specificato nella Tabella 3. Controllare che la cuffia gonfiata sia simmetrica e liscia. Non devono esserci rigonfiamenti o segni di perdite nella cuffia, nel tubo pilota o nel palloncino.

AVVERTENZA

Non utilizzare la Maschera Laringea Besmed se vi sono rigonfiamenti sulla cuffia o se vi sono segni di fuoriuscite.

Misure	Dimensioni della Maschera						
	#1	#1,5	#2,0	#2,5	#3,0	#4,0	#5,0
Gonfiaggio eccessivo volumi cuffia	6ml	10ml	15ml	21ml	30ml	45ml	60ml

ATTENZIONE

I volumi di gonfiaggio specificati nella Tabella 3 sono solo a scopo di test. Questi volumi non devono essere utilizzati durante l'uso normale del dispositivo- i volumi di gonfiaggio standard raccomandati sono riportati nella Tabella 1.

Tabella 3. Volumi di gonfiaggio eccessivo per la Maschera Laringea Besmed.

4. INSERIMENTO

4.1. Preparazione pre-inserimento:

Prima dell'inserimento della Maschera Laringea Besmed, la cuffia deve essere completamente sgonfiata in modo che sia piatta e priva di grinze. Basta premere la cuffia su una superficie piatta sterile (ad esempio un pezzo di garza sterile) e allo stesso tempo sgonfiare il dispositivo con una siringa. Risulta completamente sgonfiata quando si presenta in una forma simile al bordo di un piattino e facilita l'inserimento e il corretto posizionamento del dispositivo.

Per facilitare ulteriormente l'inserimento nel paziente, deve essere applicato un lubrificante sterile a base d'acqua (ad es. K-Y Jelly®) sulla superficie posteriore distale della cuffia (non si raccomanda l'anestesia locale.)

AVVERTENZA

Lubrificare solo la punta posteriore della cuffia per prevenire il blocco dell'apertura delle vie respiratorie o l'aspirazione del lubrificante.

4.2. Inserimento

Prima dell'inserimento, è essenziale che tutti i professionisti sanitari che utilizzino la Maschera Laringea Besmed abbiano familiarità con le avvertenze, le precauzioni e le indicazioni contenute in queste istruzioni per l'uso.

I seguenti punti sono estremamente importanti

- Controllare il corretto sgonfiaggio e l'idonea lubrificazione come sopra descritto.
- La dimensione della Maschera Laringea Besmed deve adattarsi al paziente. Utilizzare le linee guida della Tabella 1 combinate con il giudizio clinico per selezionare la dimensione corretta.
- Avere sempre una Mascherina Laringea Besmed di ricambio pronta per l'uso.
- Pre-ossigenare e utilizzare quella standard pronta per l'uso.
- Verificare che il livello di anestesia (o stato di incoscienza) sia adeguato prima di tentare l'inserimento.
- La testa del paziente deve essere distesa con flessione del collo in una posizione normalmente utilizzata per l'intubazione tracheale (cioè "la sniffing position")
- Non usare mai una forza eccessiva.

4.3. Gonfiaggio

Dopo l'inserimento, la linea sul tubo della maschera deve essere orientata anteriormente verso il naso del paziente. Senza sorreggere il tubo, gonfiare la cuffia solo con la quantità d'aria sufficiente a creare l'aderenza, equivalente a una pressione intracuffia di circa 60cm/H2O. In molti casi, per ottenere aderenza, è sufficiente solo una metà del volume massimo, si prega di fare riferimento alla tabella 1 per il volume massimo.

Controllare la pressione della cuffia all'inizio e periodicamente, sia con un manometro per la cuffia o sentendo la tensione nel palloncino pilota. Questo aspetto è particolarmente importante quando vengono utilizzati gas N2O.

Mai gonfiare eccessivamente la cuffia. Evitare pressioni intracuffia prolungate superiori a 60cm/H2O. La pressione iniziale della cuffia varia in base al paziente, alle dimensioni della maschera, alla posizione della testa e alla profondità dell'anestesia. Non tenere il tubo durante il gonfiaggio poiché ciò impedisce alla maschera di posizionarsi correttamente. Mentre la maschera si deposita nell'ipofaringe, si vede spesso un piccolo movimento verso l'esterno del tubo.

Per evitare un gonfiaggio eccessivo, è molto importante attenersi rigorosamente ai volumi di gonfiaggio della cuffia indicati nella tabella 1. Il gonfiaggio eccessivo può essere completamente evitato sgonfiando completamente la cuffia prima dell'inserimento estraendo tutta l'aria con una apposita siringa. Questo è il metodo raccomandato da Besmed.

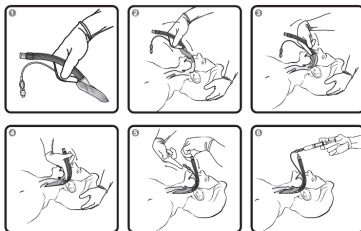
Nei casi in cui viene adottata una tecnica alternativa, ad esempio se la cuffia viene inserita in uno stato neutro o semi-gonfiato, vi è il rischio che la cuffia possa essere gonfiata eccessivamente. È quindi necessario prestare molta attenzione dopo l'inserimento per compensare l'aria già presente nella maschera quando si gonfia successivamente la cuffia. Il massimo volume extra dipende dalla dimensione della maschera e dal volume iniziale di aria nella maschera quando inserita.

AVVERTENZA

Non gonfiare mai troppo la cuffia dopo l'inserimento.

Cercare i seguenti segni di corretto posizionamento: il leggero movimento verso l'esterno del tubo subito dopo il gonfiaggio della cuffia, la presenza di un rigonfiamento ovale liscio nel collo intorno alla tiroide e nella zona della cartilagine cricoide, o nessuna cuffia visibile nella cavità orale.

4.4 Utilizzo



5. PROCEDURA DI RIMOZIONE

La rimozione deve essere sempre eseguita in un'area in cui sono disponibili attrezzature per l'aspirazione e l'impianto per l'intubazione tracheale rapida.

Non sgonfiare completamente la cuffia fino a dopo la sua rimozione per evitare che le secrezioni entrino nella laringe e per prevenire il laringospasmo. In alternativa, può essere rimossa moderatamente gonfiata per agevolare la completa rimozione delle secrezioni.

Se la maschera deve essere rimossa nell'Unità di Assistenza Post-Anestesia, il personale della sala post-operatoria dovrebbe ricevere una formazione completa su tutti gli aspetti della Maschera Laringea Besmed.

6. EFFETTI COLLATERALI

L'uso della Maschera Laringea Besmed può causare lievi effetti collaterali (ad es. mal di gola) e gravi effetti indesiderati (ad esempio l'aspirazione)

LEGENDA SIMBOLI

	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Codice prodotto
	Importato da		Fabbricante
	Leggere le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione
	Numero di lotto		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Data di scadenza		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Non contiene lattice di gomma naturale		Non contiene ftalato DEHP
	Limite di temperatura		Sterilizzato con ossido di etilene
	Dispositivo medico		Sistema di barriera sterile singolo

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

1. Intended Use

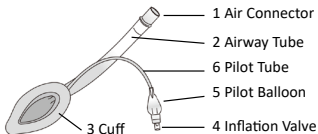
- The Laryngeal airway is an oropharyngeal airway, it is a device inserted into a patient's pharynx through the mouth to provide a patient airway.
- Besmed Laryngeal Airway is indicated for use as an alternative to the facemask for achieving and maintaining control of the airway during routine and emergency anesthetic procedures. It is not indicated for use as a replacement for the end tracheal tube and is best suited for use in elective surgical procedures where tracheal intubations are not necessary.
- The airway is also indicated in known or unexpected difficult airway situation. It is also indicated as a method of establishing a clear airway during resuscitation in the profoundly unconscious patient with absent gloss pharyngeal and laryngeal reflexes who may need artificial ventilation. In these cases, the airway should be used only when tracheal intubation is not possible.

2. Specification

Description	Neonate	Infant		Child		Adult	
Size	#1	#1,5	#2,0	#2,5	#3,0	#4,0	#5,0
Patient group weight	< 5Kg	5-10Kg	10-20Kg	20-30Kg	30-50Kg	50-70Kg	> 70Kg
Cuff Inflation	< 10 ml	10 ml		14 ml	20 ml	30 ml	
Maximum Cuff pressure	60 cmH ₂ O						

Table 1: Selection guidelines for Besmed Laryngeal Airway.

2.1 Name of product parts



3. PREPARATION FOR USE

3.1 Cleaning and sterilization

Cleaning and sterilization as described below must be carried out for each subsequent use.

The Besmed Laryngeal Airway can be used a maximum of 40 times by attending the recommended cleaning, sterilization and handling procedures. Proper cleaning and sterilization of the device is essential to ensure continued safe usage up to 40 times.

Besmed has validated the instructions provided below as being capable of preparing a Besmed Laryngeal Airway for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that processing as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility achieve the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

CAUTION

Handle the Besmed Laryngeal Airway carefully as it is made of silicone, which can be torn or punctured. Avoid contact with sharp or pointed objects

WARNING

Do not replace or disassembly any Components of the Besmed Laryngeal Airway as it may cause product failures

3.1.1 Cleaning instruction

It is recommended to follow the described validated manual cleaning procedure to ensure proper cleaning.

CAUTION

Do not expose the inflation valve to any liquid as it may cause premature inflation valve failure

The Besmed Laryngeal Airway should be kept moist between the time of use and subsequent cleaning. Remove excess soil with disposable cloth/paper wipe. Thoroughly rinse the Besmed Laryngeal Airway in cold running water to avoid protein coagulation.

Wash the device thoroughly in water using a mild detergent until all adherent visible soil is removed. It is recommended to wash the Besmed Laryngeal Airway with Endozime manufactured by Ruhof. The working solution should be prepared by using 35 ml Endozime per 4 liter warm water (one ounce of Endozime to 1 gallon of warm water).

CAUTION

All detergents should be used in the recommended dilution/concentration, temperature, water quality (e.g., pH, hardness), and exposure (soak or contact) time, in accordance with the detergent manufacturer's directions

WARNING

Do not use germicides, disinfectants, or chemical agents such as glutaraldehyde, ethylene oxide, phenol-based cleaners, iodine-containing cleaners or quaternary ammonium compounds to clean or sterilize the Besmed Laryngeal Airway. The material absorbs such substances, resulting in exposure of the patient to potentially severe tissue burns and possible deterioration of the device. Do not use a Besmed Laryngeal Airway that has been exposed to any of these substances.

To ensure proper cleaning of the airway tube it is recommended to use a soft bristle brush. Brushes should have a tight fit, but be able to move back and forth in the area being cleaned. Never use hard brushes or other materials, which might damage the silicone cuff or surface.

Remove all cleaning residues by thoroughly rinsing the cuff and airway tube in running tap water for 1 minute. Make sure that the water passes through the tube. Closely examine the Besmed Laryngeal Airway to ensure that all visible foreign matter has been removed. Repeat the above procedure as necessary.

CAUTION

Effective cleaning must be carried out to achieve proper sterilization.

3.1.2. Sterilization instruction

The only recommended sterilization method is steam autoclaving. Strictly adhere to the following validated instructions to ensure sterilization and to prevent damage.

Immediately prior to steam autoclaving, deflate the cuff completely.

Ensure that the valve and syringe used to deflate the cuff are dry.

Caution: Any air moisture left in the cuff will expand during autoclaving process and will cause irreparable damage to the cuff and /or pilot balloon.

If a deflated mask immediately and spontaneously reinflates (even slightly), do not autoclave or reuse this mask. This may indicate the leak or valve malfunctioning.

The Besmed Laryngeal Airway should be placed in an appropriate steam autoclave-proof bag before steam autoclaving. Ensure that the pack is large enough to contain the device

without stressing the seals. It is recommended to use the following sterilization cycle according to AAMI TIR 12:2004

Item	Exposure time At 135°C (275°F)	Drying time
Wrapped utensils	10 min	30 min

Table 2. Parameters for gravity-displacement steam sterilization cycles

The record card should be completed each time the Besmed Laryngeal Airway is sterilized.

After sterilization the Besmed Laryngeal Airway should be stored in accordance with accepted hospital practice. The Besmed Laryngeal Airway should not be exposed to direct sunlight or elevated temperatures during storage. Store in unopened bags at temperature between -20°C/-4°F and 60°C/140°F

3.2. Functional testing

Functional testing as described below must be carried out before using the device. The tests should be conducted in a manner consistent with accepted medical practice that minimizes contamination of the Besmed Laryngeal Airway prior to insertion.

WARNING

Do not use and destroy the device if any one test fails.

Dispose of the Besmed Laryngeal Airway in a safe manner according to local guidelines of medical waste.

CAUTION

Always wear gloves during the preparation and insertion of the Besmed Laryngeal Airway to minimize contamination.

3.2.1 Test-1-Visual inspection

Closely examine the surface of the Besmed Laryngeal Airway for any damage, perforation scratches, etc. Do not use the Besmed Laryngeal Airway if it is damaged in any way.

Check that the interior of the tube and cuff are free from blockage and any loose parts. Parts and blockages should be removed as these may prevent the device from functioning properly. Do not use the Besmed Laryngeal Airway if any of loose parts or blockages cannot be removed.

Check that the airway connector on the Besmed Laryngeal Airway is fitted tightly to the airway tube. Ensure that it cannot easily be pulled off. Do not twist the connectors as this

may break the seal. Closely examine the pilot balloon for any damages.

WARNING

Do not use the Besmed Laryngeal Airway if the mask connector does not fit tightly into the outer end of the airway tube.

3.2.2. Test 2-Inflation/deflation test

Deflate the cuff of the Besmed Laryngeal Airway completely. Once deflated, check the cuff thoroughly for any wrinkles or folds.

Over-inflate the cuff to the appropriate volume as specified in Table 3. Check that the inflated cuff is symmetrical and smooth. There should not be any bulge nor any sign of leakage in the cuff, pilot tubing or balloon.

WARNING

Do not use the Besmed Laryngeal Airway if there are any bulges on the cuff or if there are any signs of leakage.

	Mask Size						
Size	#1	#1,5	#2,0	#2,5	#3,0	#4,0	#5,0
Over-inflation cuff volumes	6ml	10ml	15ml	21ml	30ml	45ml	60ml

CAUTION: The inflation volumes specified in Table 3 are for testing purposes only. These volumes are not to be used during normal use of the device- the recommended standard inflation volumes can be found in Table 1.

Table 3. Over-inflation volumes for the Besmed Laryngeal Airway.

4. INSERTION

4.1. Pre-insertion preparation:

Before insertion of the Besmed Laryngeal Airway, the cuff should be completely deflated so that the cuff is flat and free of wrinkles. Simply press the cuff down onto a flat sterile surface (e.g. a piece of sterile gauze) while at the same time deflating the device with a syringe. Complete deflation results in a shape like the rim of a saucer, and facilitates insertion and correct positioning of the device.

To further facilitate insertion into the patient, a sterile, water-based lubricant (e.g. K-Y Jelly®) should be applied to the distal posterior surface of the cuff (local anesthesia is not recommended.)

WARNING

Lubricate only the posterior tip of the cuff to prevent blockage of the airway aperture or aspiration of the lubricant.

4.2. Insertion

Before insertion, it is essential that all clinicians using the Besmed Laryngeal Airway are familiar with the warnings, precautions and indications, found in these directions for use.

The following points are extremely important

- Check for correct deflation and lubrication as described above.
- The size of the Besmed Laryngeal Airway must fit the patient. Use the guidelines in Table 1 combined with clinical judgement to select the correct size.
- Always have a spare Besmed Laryngeal Airway ready for use.
- Pre-oxygenate and use standard ready for use.
- Check that the level of anesthesia (or unconsciousness) is adequate before attempting insertion.
- The head of the patient should be extended with flexion of the neck in a position normally used for tracheal intubation (i.e. "the sniffing position")
- Never use excessive force.

4.3. Inflation

After insertion, the line on the airway tube should be oriented anteriorly toward the patient's nose. Without holding the tube, inflate the cuff with just enough air to obtain a seal, equivalent to intracuff pressures of approximately 60cmH2O. In many cases, only half of the maximum volume is sufficient to achieve a seal—please refer table 1 for maximum volume.

Check the cuff pressure at start and periodically, either with a cuff pressure gauge or by feeling the tension in the pilot balloon. This is especially important when N2O gases are used.

Never over-inflate the cuff. Avoid prolonged intracuff pressures greater than 60cmH2O. The initial cuff pressure varies according to patient, mask size, head position, and depth of anesthesia. Do not hold the tubing during inflation as this prevents the mask from seating itself correctly. A small outward movement of the tube is often seen as the mask settles into the hypopharynx.

To avoid overinflation, it is very important to strictly adhere to the cuff inflation volumes stated in table 1. Over-inflation can be entirely avoided by completely deflating the cuff

prior to insertion by withdrawing all of the air with a suitable syringe. This is the method recommended by Besmed.

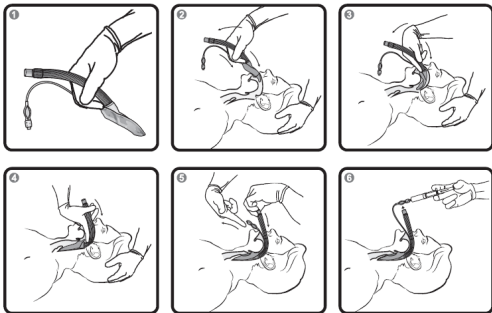
In instances where an alternative technique is adopted, for example if the cuff is inserted in a neutral or semi-inflated state, there is a risk that the cuff may be over-inflated. Extra care therefore has to be taken after insertion to compensate for the air already in the mask when subsequently inflating the cuff. The maximum extra volume depends on mask size and initial volume of air in the mask when inserted.

WARNING

Never overinflate the cuff after insertion.

Looking for the following signs of correct placement: the slight outward movement of the tube upon cuff inflation, the presence of a smooth oval swelling in the neck around the thyroid and cricoid area, or no cuff visible in the oral cavity.

4.4 Usage



5. REMOVAL PROCEDURE

Removal should always be carried out in an area where suction equipment and the facility for rapid tracheal intubation are available.

Do not fully deflate the cuff until after its removal to avoid secretions entering the larynx and to prevent laryngospasm. Alternatively, it may be removed moderately inflated to aid complete removal of secretions.

If the mask is to be removed in the Post-Anesthesia Care Unit, recovery room staff should receive thorough training in all aspects of the Besmed Laryngeal Airway.

6. ADVERSE EFFECTS

Use of the Besmed Laryngeal Airway may cause minor adverse effects (e.g., sore throat) and major adverse effects (e.g. aspiration).

LEGEND OF SYMBOLS

	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC		Product code
	Imported by		Manufacturer
	Please read instructions carefully		Date of manufacture
	Lot number		Disposable device, do not re-use
	Expiration date (see box / package)		Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight		Authorized representative in the European community
	Not made with natural rubber latex		No-DEHP formulation
	Temperature limit		Sterilized using ethylene oxide
	Medical Device		Single sterile barrier system

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.