

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – LMA Flexible™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το LMA Flexible™ παρέχεται μη αποστειρωμένο και θα πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν την αρχική, όπως και πριν από κάθε επακόλουθη, χρήση. Η συσκευασία δεν αντέχει στις υψηλές θερμοκρασίες που αναπτύσσονται σε αυτόκαυσα και θα πρέπει να απορρίπτεται πριν από την αποστείρωση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Το LMA Flexible™ διαφοροποιείται από άλλους αεραγωγούς LMA επειδή διαθέτει έναν εύκαμπτο, ενισχυμένο με σύρμα σωλήνα αεραγωγού, ο οποίος του επιτρέπει την τοποθέτηση σε απόσταση από το χειρουργικό πεδίο. Ενδεχομένως να είναι ιδιαίτερα χρήσιμο στις επεμβάσεις όπου ο χειρουργός και ο αναισθησιολόγος εργάζονται στην ίδια περιοχή, όπως επεμβάσεις που σχετίζονται με την κεφαλή ή τον αυχένα.

Η ευελιξία του σωλήνα του αεραγωγού παρέχει εύκολη σύνδεση υπό οποιαδήποτε κλίση από το στόμα και επιτρέπει την πλευρική επανατοποθέτηση του σωλήνα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, χωρίς απώλεια της στεγανοποίησης του αεροθαλάμου έναντι του λάρυγγα.

Το LMA Flexible™ είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή, η οποία κατασκευάζεται κυρίως από σιλικόνη ιατρικής χρήσης. Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Η εταιρία Teleflex Medical συνιστά τη χρήση του LMA Flexible™ έως και 40 φορές, πριν από την απόρριψή του. Δεν συνιστάται η συνεχής χρήση πέραν του μεγίστου ορίου, καθώς η υποβάθμιση των εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει μειωμένη απόδοση ή απότομη αστοχία της συσκευής. Η μόνη συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι το αυτόκαυστο με ατμό.

Η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη διαχείριση αεραγωγών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ενδείκνυται για χρήση με σκοπό την επίτευξη και τη διατήρηση του ελέγχου του αεραγωγού κατά τη διάρκεια διαδικασιών αναισθησίας, τόσο ρουτίνας όσο και εκτάκτων, σε νηστικούς ασθενείς, με χρήση είτε αυτόματου αερισμού είτε αερισμού θετικής πίεσης (PPV).

Ενδείκνυται, επίσης, για τη διασφάλιση άμεσου αεραγωγού σε γνωστές ή απροσδόκητες, δύσκολες καταστάσεις του αεραγωγού. Είναι ιδανικό για τη χρήση σε εκλεκτικές χειρουργικές επεμβάσεις, εφόσον δεν απαιτείται τραχειακή διασωλήνωση.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη άμεσου, ανεμπόδιστου αεραγωγού κατά την καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) ασθενών με βαθιά απώλεια αισθήσεων, με απουσία γλωσσοφαρυγγικών και λαρυγγικών αντανακλαστικών, στους οποίους απαιτείται τεχνητός αερισμός. Σε αυτές τις

περιπτώσεις, το LMA Flexible™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον η τραχειακή διασωλήνωση δεν είναι εφικτή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ- ΟΦΕΛΗ:

Όταν χρησιμοποιείται σε ασθενή που δεν αντιδρά καθόλου και χρήζει ανάνηψης ή σε ασθενή με δύσκολη πρόσβαση των αεραγωγών σε έκτακτη ανάγκη (π.χ. όταν δεν είναι εφικτή η διασωλήνωση και ο αερισμός), τότε ο κίνδυνος παλινδρόμησης και εισρόφησης θα πρέπει να αξιολογηθεί σε σχέση με το πιθανό όφελος διάνοιξης αεραγωγού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Λόγω του ενδεχομένου κινδύνου παλινδρόμησης και εισρόφησης, μην χρησιμοποιείτε το LMA Flexible™ ως υποκατάστατο ενδοτραχειακού σωλήνα στους παρακάτω ασθενείς, με εκλεκτική ή δύσκολο αεραγωγό, εφόσον δεν υφίσταται έκτακτη ανάγκη:

1. Ασθενείς που δεν είναι νηστικοί ή που δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί εάν είναι νηστικοί ή όχι.
2. Ασθενείς που είναι εξαιρετικά ή νοσηρά παχύσαρκοι, έχουν διανύσει την 14η εβδομάδα κύησης ή σε επείγοντα ή περιστατικά ανάνηψης ή σε οποιαδήποτε κατάσταση που σχετίζεται με όψιμη εκκένωση γαστρικών υγρών ή χρήση οπιούχων φαρμάκων πριν από τη νηστεία.
3. Ασθενείς με σταθερά μειωμένη πνευμονική ενδοτικότητα ή μέγιστη εισπνευστική πίεση που αναμένεται να ξεπεράσει τα 20 cm H₂O, καθώς η συσκευή δημιουργεί στεγανοποίηση χαμηλής πίεσης (περίπου 20 cm H₂O) γύρω από τον λάρυγγα.
4. Ενήλικες ασθενείς που αδυνατούν να κατανοήσουν οδηγίες ή να απαντήσουν επαρκώς σε ερωτήσεις σχετικά με το ιατρικό τους ιστορικό, εφόσον η χρήση του LMA Flexible™ ενδεχομένως να αντενδείκνυται για αυτούς.
5. Το LMA Flexible™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανάνηψης ή επείγουσας κατάστασης σε ασθενείς που δεν εμφανίζουν βαθιά απώλεια των αισθήσεών τους και μπορεί να αντισταθούν στην εισαγωγή της συσκευής.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αεραγωγών λαρυγγικών μασκών. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για συγκεκριμένες πληροφορίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Για την αποφυγή τραύματος, δε θα πρέπει να ασκείτε υπερβολική δύναμη, οποιαδήποτε στιγμή, κατά τη χρήση των συσκευών. Αποφεύγετε πάντοτε την άσκηση υπερβολικής δύναμης.
2. Μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή όταν έχει υποστεί ζημία.
3. Το φούσκωμα του αεροθαλάμου της συσκευής δεν θα πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα 60cm H₂O. Η υπερβολική πίεση εντός του αεροθαλάμου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση και φαρυγγολαρυγγική νοσηρότητα συμπεριλαμβανομένου του πονόλαιμου, της δυσφαγίας και της νευρικής κάκωσης.
4. Μη βυθίζετε και μην εμποτίζετε τη συσκευή σε υγρό πριν από τη χρήση της.
5. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πραγματοποιούνται έλεγχοι πριν από τη χρήση του LMA Flexible™, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση του. Η αποτυχία οποιουδήποτε ελέγχου συνεπάγεται ότι η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
6. Κατά την εφαρμογή λιπαντικού, αποφύγετε την απόφραξη του ανοίγματος του αεραγωγού με τη λιπαντική ουσία.

7. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το K-Y Jelly®. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλικόνη, καθώς αλλοιώνουν τα εξαρτήματα του LMA Flexible™. Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικών, τα οποία περιέχουν λιδοκαΐνη, με τη συσκευή. Η λιδοκαΐνη μπορεί να καθυστερήσει την επιστροφή των φυσιολογικών προστατευτικών αντανακλαστικών του ασθενούς πριν από την απομάκρυνση της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή να επηρεάσει τις παρακείμενες δομές, συμπεριλαμβανομένων των φωνητικών χορδών.

8. Μην χρησιμοποιείτε μικροβιοκτόνα, απολυμαντικά ή χημικούς παράγοντες, όπως η γλουταραλδεΐδη (π.χ. Cidex®), οξείδιο του αιθυλενίου, καθαριστικά με βάση τη φαινόλη, καθαριστικά που περιέχουν ιώδιο ή τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου για να καθαρίσετε ή να αποστειρώσετε το LMA Flexible™. Αυτές οι ουσίες απορροφούνται από τα υλικά της συσκευής, έχοντας ως αποτέλεσμα την έκθεση του ασθενούς σε περιττό κίνδυνο, όπως και την πιθανή αλλοίωση της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε συσκευή που έχει εκτεθεί σε οποιαδήποτε από αυτές τις ουσίες.

9. Ο μη σωστός καθαρισμός, έκπλυση και στέγνωμα της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στη διατήρηση δυνητικά επικίνδυνων υπολειμμάτων ή σε ανεπαρκή αποστείρωση.

10. Η διάχυση υποξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αέρα μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι πιέσεις του αεροθαλάμου δεν θα υπερβούν το καθορισμένο όριο, θα πρέπει να γίνονται τακτικές μετρήσεις της πίεσης αεροθαλάμου με συσκευή παρακολούθησης της πίεσης αεροθαλάμου, όταν χρησιμοποιείται σε κάποιο περιστατικό.

11. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή υπό ειδικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες, όπως το εμψυκτισμένο οξυγόνο, εξασφαλίστε ότι έχουν λιφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα προετοιμασίας και οι προφυλάξεις, ειδικά όσον αφορά τον κίνδυνο και την αποτροπή πυρκαγιάς. Η συσκευή μπορεί να είναι εύφλεκτη παρουσία ακτίνων λέιζερ και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης.

12. Το LMA Flexible™ δεν αποτρέπει την παλινδρόμηση ή την εισρόφηση. Η χρήση του σε αναισθητοποιημένους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται σε νηστικούς ασθενείς. Ένας αριθμός συνθηκών προδιαθέτει σε παλινδρόμηση υπό αναισθησία. **Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς να λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις για να διασφαλίσετε ότι το στομάχι είναι κενό.**

13. Ανατρέξτε στην ενότητα πληροφοριών σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία πριν χρησιμοποιήσετε τις συσκευές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

1. Ενδεχομένως να σημειωθούν λαρυγγικοί σπασμοί σε περίπτωση που η αναισθησία του ασθενούς καταστεί υπερβολικά ελαφριά κατά τη διάρκεια χειρουργικής διέγερσης ή εάν οι βρογχικές εκκρίσεις ερεθίσουν τις φωνητικές χορδές κατά τη διάρκεια της αφύπνισης από την αναισθησία. Εάν προκληθεί λαρυγγικός σπασμός, αντιμετωπίστε την αιτία του. Αφαιρέστε τη συσκευή μόνο όταν τα προστατευτικά αντανακλαστικά του αεραγωγού έχουν αποκατασταθεί πλήρως.
2. Μην τραβάτε ή χρησιμοποιείτε αναίτια δύναμη κατά τον χειρισμό της γραμμής φουσκώματος ή μην προσπαθείτε να αφαιρέσετε τη συσκευή από τον ασθενή μέσω του σωλήνα φουσκώματος, καθώς υπάρχει κίνδυνος να αποσπασθεί από το πώμα της στρόφιγγας του αεροθαλάμου.
3. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σύριγγα με τυπικό κωνικό άκρο luer για το φούσκωμα ή το ξεφούσκωμα.

4. Ο προσεκτικός χειρισμός είναι πολύ σημαντικός. Αποφεύγετε πάντοτε την επαφή με αιχμηρά ή μύτερα αντικείμενα για να αποφευχθεί η ρήξη ή διάτρηση της συσκευής. Μην εισάγετε τη συσκευή εάν οι αεροθάλαμοι δεν έχουν ξεφουσκώσει πλήρως, όπως περιγράφεται στις οδηγίες για την εισαγωγή.
5. Εάν τα προβλήματα με τον αεραγωγό παραμένουν ή ο αρισμός είναι ανεπαρκής, η συσκευή θα πρέπει να αφαιρείται και να χρησιμοποιούνται διαφορετικά μέσα για τη διάνοξη του αεραγωγού.
6. Φυλάσσετε τη συσκευή σε σκοτεινό και δροσερό περιβάλλον, αποφεύγοντας την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε ακραίες θερμοκρασίες.
7. Για τη χρησιμοποιούμενη συσκευή θα πρέπει να ακολουθείται διαδικασία χειρισμού και απόρριψης για προϊόντα βιολογικού κινδύνου, σύμφωνα με όλους τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.
8. Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή ώστε να ελαχιστοποιηθεί η μόλυνση της συσκευής.
9. Φροντίστε να αφαιρέσετε όλα τα αφαιρούμενα οδοντικά εξαρτήματα πριν από την εισαγωγή της συσκευής.
10. Σε περιπτώσεις λανθασμένης εισαγωγής της συσκευής μπορεί να προκληθεί αποσταθεροποίηση ή απόφραξη του αεραγωγού.
11. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με τους συνιστώμενους χειρισμούς που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος του LMA Flexible™

Βάρους/μέγεθος ασθενούς

- 2 : 10 kg – 20 kg παιδί** **4: 50 kg – 70 kg ενήλικας**
2½: 20 kg – 30 kg παιδί **5: 70 kg – 100 kg ενήλικας**
3 : 30 kg – 50 kg παιδί **6: >100 kg ενήλικας**

Διατηρείτε μια εμφανώς επισημασμένη σύριγγα για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του αεροθάλαμου.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Προειδοποίηση: Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πραγματοποιούνται έλεγχοι πριν από τη χρήση του LMA Flexible™, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση του.

Προειδοποίηση: Η αποτυχία οποιουδήποτε ελέγχου συνεπάγεται ότι η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Αυτοί οι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται ως ακολούθως:

1. **Εξετάστε το εσωτερικό του σωλήνα του αεραγωγού** για να βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχει απόφραξη ή παρουσία διάσπαρτων σωματιδίων. Επιβεβαιώστε τον σωλήνα σε όλο του το μήκος. Σε περίπτωση εντοπισμού εγκοπών ή εσοχών, απορρίψτε τη συσκευή.
2. **Λυγίστε τον σωλήνα του αεραγωγού, κρατώντας τον από τα δύο άκρα**, για να αυξήσετε την καμπυλότητα του μέχρι τις 180°, χωρίς, ωστόσο να τις υπερβείτε. Σε περίπτωση τσακίσματος του σωλήνα κατά τη διαδικασία αυτή, απορρίψτε τη συσκευή.
3. **Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο.** Ξαναφουσκώστε τη συσκευή με όγκο αέρα κατά 50% μεγαλύτερο από τη μέγιστη τιμή φουσκώματος για κάθε μέγεθος.

Μέγεθος 2	15 ml	Μέγεθος 4	45 ml
Μέγεθος 2½	21 ml	Μέγεθος 5	60 ml
Μέγεθος 3	30 ml	Μέγεθος 6	75 ml

Επιθεωρήστε τον αεροθάλαμο για διαρροές, προεξοχές και ανομοιόμορφα εξογκώματα. Σε περίπτωση οποιασδήποτε τέτοιας ένδειξης, απορρίψτε τη συσκευή. Μια μάσκα με προεξοχές είναι πιθανό να προκαλέσει απόφραξη κατά τη χρήση. Στη συνέχεια, ξεφουσκώστε ξανά τη μάσκα. Ενόσω η συσκευή διατηρείται υπερπληρωμένη κατά

50%, εξετάστε το μπλε πιλοτικό μπαλόνι φουσκώματος. Το σχήμα του μπαλονιού θα πρέπει να είναι ελλειπτικό, όχι σφαιρικό.

4. Εξετάστε τον σύνδεσμο του αεραγωγού. Θα πρέπει να είναι εφαρμοσμένος καλά μέσα στον σωλήνα του αεραγωγού και να μην είναι εφικτή η απομάκρυνσή του με την εφαρμογή εύλογης δύναμης. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη και μην περιτρήσετε τον σύνδεσμο, καθώς μπορεί να καταστραφεί η στεγανοποίηση. Εάν ο σύνδεσμος είναι χαλαρός, απορρίψτε τη συσκευή για να αποφευχθεί ο κίνδυνος τυχαίας αποσύνδεσης κατά τη διάρκεια της χρήσης.

5. Αποχρωματισμός. Ο αποχρωματισμός επηρεάζει την ορατότητα του υγρού μέσα στον σωλήνα του αεραγωγού.

6. Τραβήξτε ελαφρά τη γραμμή φουσκώματος για να διασφαλίσετε ότι έχει προσαρτηθεί με ασφάλεια στον αεροθάλαμο και στο μπαλόνι.

7. Εξετάστε το άνοιγμα της μάσκας. Δοκιμάστε ελαφρά τις δύο εύκαμπτες ράβδους κατά μήκος του ανοίγματος της μάσκας για να ελέγξετε πως δεν έχουν σπάσει ή υποστεί κάποια άλλη ζημιά. Σε περίπτωση που οι ράβδοι του ανοίγματος δεν είναι ανέπαφες, η επιγλωττίδα μπορεί να αποφράξει τον αεραγωγό. Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η ράβδος του ανοίγματος έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

Ξεφουσκώστε πλήρως, χρησιμοποιώντας τη συσκευή ξεφουσκώματος LMA™ Cuff Deflator για να δημιουργήσετε την απαραίτητη δύσκαμπτη λεπτή αιχμή όπου θα σφηνώσετε το άκρο πίσω από τον κρικοειδή χόνδρο. Ο αεροθάλαμος θα πρέπει να διπλώνει προς τα πίσω και σε απόσταση από τις ράβδους του ανοίγματος. Λιπάνετε διεξοδικά το πίσω τμήμα του αεροθαλάμου λίγο πριν από την εισαγωγή. Μην λιπαίνετε το μπροστινό τμήμα, καθώς μπορεί να προκαλέσει απόφραξη της ράβδου του ανοίγματος ή εισρόφηση του λιπαντικού.

Προειδοποίηση: Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το K-Y Jelly®. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλικόνη, καθώς αλλοιώνουν τα εξαρτήματα του LMA Flexible™. Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικών, τα οποία περιέχουν λιδοκαΐνη, με τη συσκευή. Η λιδοκαΐνη μπορεί να καθυστερήσει την επιστροφή των προστατευτικών αντανάκλαστικών του ασθενούς πριν από την αφαίρεση της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή να επηρεάσει τις περιφερειακές δομές, συμπεριλαμβανομένων των φωνητικών χορδών.

Προσοχή: Φροντίστε να αφαιρέσετε όλα τα αφαιρούμενα οδοντικά εξαρτήματα πριν από την εισαγωγή της συσκευής.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

Προσοχή: Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή ώστε να ελαχιστοποιηθεί η μόλυνση της συσκευής.

Προσοχή: Η βατότητα του αεραγωγού θα πρέπει να επαληθεύεται εκ νέου μετά από οποιαδήποτε αλλαγή της θέσης της κεφαλής ή του αυχένα του ασθενούς.

Τυπική μέθοδος εισαγωγής:

1. Η αναισθησία θα πρέπει να είναι αρκετά ισχυρή, ώστε να πραγματοποιηθεί η εισαγωγή.

Μην προσπαθήσετε να εισάγετε τη συσκευή αμέσως μετά την επαγωγή αναισθησίας με βαρβιτουρικά, εκτός κι αν έχει χορηγηθεί κάποια χαλαρωτική ουσία.

2. Τοποθετήστε την κεφαλή και τον αυχένα, όπως στην περίπτωση της συνήθους τραχειακής διασωλήνωσης.

Κρατήστε τον αυχένα σε κάμψη και την κεφαλή σε έκταση, πιέζοντας την κεφαλή από πίσω με το ένα χέρι, ενώ εισάγετε τη μάσκα στο στόμα με το άλλο χέρι (**Εικ. 1**).

3. Κατά την εισαγωγή της μάσκας, κρατήστε τη σαν στύλο με τον δείκτη του χεριού τοποθετημένο μπροστά, στο σημείο συμβολής του αεροθαλάμου με τον σωλήνα (**Εικ. 1**). Πιέστε το άκρο επάνω στη σκληρά υπερώα και βεβαιωθείτε πως εφάπτεται επί της υπερώας και πως το άκρο δεν έχει αναδιπλωθεί, προτού πιέσετε περαιτέρω στην κατεύθυνση του φάρυγγα.

4. Με τον δείκτη σας, πιέστε τη μάσκα προς τα πίσω, **εξακολουθώντας να διατηρείτε την πίεση επί της υπερώας (Εικ. 2).**

5. Καθώς η μάσκα κινείται προς τα κάτω, ο δείκτης διατηρεί την πίεση προς τα πίσω, επί του οπίσθιου φαρυγγικού τοιχώματος, για την αποφυγή σύγκρουσης με την επιγλωττίδα. Τοποθετήστε τον δείκτη εξ ολοκλήρου μέσα στο στόμα για την ολοκλήρωση της εισαγωγής (**Εικ. 3**). Διατηρήστε τα υπόλοιπα δάκτυλα εκτός στόματος. Καθώς πραγματοποιείται η εισαγωγή, η επιφάνεια του καμπτήρα ολόκληρου του δείκτη θα πρέπει να εφάπτεται στον σωλήνα, διατηρώντας τον σταθερά σε επαφή με την υπερώα (**Εικ. 3**).

ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΑΡΚΕΤΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ Ή ΣΠΑΣΜΩΔΙΚΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ ΠΑΝΩ - ΚΑΤΩ ΣΤΟΝ ΦΑΡΥΓΓΑ ΜΟΛΙΣ ΑΙΣΘΑΝΘΕΙΤΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ.

Μόλις αισθανθείτε αντίσταση, το δάχτυλο θα πρέπει να έχει ήδη εισαχθεί εξ ολοκλήρου στο στόμα. Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να κρατήσετε το σωλήνα, ενόσω αφαιρείτε το δάχτυλο από το στόμα (**Εικ. 4**).

6. Ελέγξτε πως η μαύρη γραμμή του σωλήνα είναι στραμμένη προς την πλευρά του άνω χείλους.

Στη συνέχεια, φουσκώστε αμέσως τον αεροθάλαμο **χωρίς να κρατάτε τον σωλήνα.**

Αυτό θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ΠΡΙΝ από τη σύνδεση στην παροχή αερίου. Αυτό θα επιτρέψει τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο με επαρκή όγκο αέρα, ώστε να επιτευχθεί στεγανοποίηση χαμηλής πίεσης. Κατά το φούσκωμα του αεροθαλάμου, μην κρατάτε τον σωλήνα, γιατί αυτό εμποδίζει την εναπόθεση της συσκευής στη σωστή θέση της.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ ΦΟΥΣΚΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟΝ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ.

Μέγιστοι όγκοι φουσκώματος (ml)

Μέγεθος 2	10 ml	Μέγεθος 4	30 ml
Μέγεθος 2½	14 ml	Μέγεθος 5	40 ml
Μέγεθος 3	20 ml	Μέγεθος 6	50 ml

7. Πραγματοποιήστε τη σύνδεση στην παροχή αερίου, κρατώντας τον σωλήνα, προς αποφυγή μετατόπισής του. Φουσκώστε **ελαφρά** τους πνεύμονες για να επιβεβαιώσετε την ορθή τοποθέτηση. Εισαγάγετε ένα ρολό γάζας ως στοματοδιαστολέα (bite-block) (εξασφαλίζοντας επαρκές πάχος) και κολλήστε τη συσκευή στη θέση της, διασφαλίζοντας ότι το εγγύς άκρο του σωλήνα του αεραγωγού είναι στραμμένο σε ουραία κατεύθυνση. Μόλις τοποθετηθεί σωστά, ο σωλήνας θα πρέπει να πιεστεί ξανά επί της υπερώας και του οπίσθιου φαρυγγικού τοιχώματος. Κατά τη χρήση της συσκευής, είναι σημαντικό να θυμηθείτε να εισάγετε στοματοδιαστολέα στο τέλος της διαδικασίας.



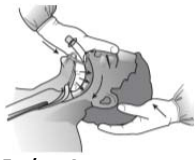
Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3



Εικόνα 4

Μέθοδος εισαγωγής με τον αντίχειρα:

Αυτή η τεχνική είναι κατάλληλη για ασθενείς, στους οποίους η πρόσβαση στην κεφαλή από την πίσω πλευρά είναι δύσκολη ή αδύνατη κατά την καρδιοπνευμονική ανάνηψη. Το LMA Flexible™ διατηρείται με τη βοήθεια του αντίχειρα στη θέση που κατείχε ο δείκτης στην τυπική τεχνική (Εικ. 5). Το άκρο της μάσκας πιέζεται επί των μπροστινών δοντιών, ενώ η μάσκα πιέζεται προς τα πίσω, κατά μήκος της υπερώας, με τον αντίχειρα. Καθώς ο αντίχειρας πλησιάζει το στόμα, τα δάχτυλα τεντώνονται προς τα εμπρός, πάνω από το πρόσωπο του ασθενούς (Εικ. 6). Προωθήστε πλήρως τον αντίχειρα στο μέγιστο δυνατό βάθος (Εικ. 7). Η πράξη ώθησης του αντίχειρα επί της σκληρής υπερώας, βοηθάει, επίσης, στην έκταση της κεφαλής. Η κάμψη του αυχένα μπορεί να διατηρηθεί με τη βοήθεια υποστηρίγματος κεφαλής. Πριν από την αφαίρεση του αντίχειρα, πιέστε τον σωλήνα στην τελική του θέση, χρησιμοποιώντας το άλλο χέρι (Εικ. 8).



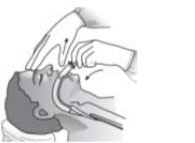
Εικόνα 5



Εικόνα 6



Εικόνα 7



Εικόνα 8

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΕΡΑΓΩΓΟΥ:

1. Σε περίπτωση απόσπασης ή λανθασμένης εισαγωγής της συσκευής υπάρχει κίνδυνος απόφραξης των αεραγωγών. Σε περίπτωση κακής τεχνικής εισαγωγής, η επιγλωττίδα μπορεί να πιεστεί προς τα κάτω. Ελέγξτε με ακρόαση του αυχένα και διορθώστε με επανεισαγωγή ή ανύψωση της επιγλωττίδας με τη βοήθεια λαρυγγοσκοπίου.
2. Η κακή τοποθέτηση του άκρου της μάσκας στη γλωττίδα μπορεί να μιμηθεί τον βρογχόσπασμο.
3. Αποφεύγετε τη μετακίνηση της συσκευής στον φάρυγγα, όταν ο ασθενής βρίσκεται υπό ελαφριά αναισθησία.
4. Διατηρείτε τον στοματοδιαστολέα στη θέση του, μέχρι την αφαίρεση της συσκευής.
5. Μην ξεφουσκώνετε τον αεροθάλαμο, μέχρι τα αντανάκλαστικά να αποκατασταθούν πλήρως.
6. Μπορεί να αφαιρεθεί αέρας από τον αεροθάλαμο κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, έτσι ώστε να διατηρηθεί σταθερή η πίεση εντός του αεροθαλάμου (πάντα μικρότερη από 60 cm H₂O).

ΑΦΑΙΡΕΣΗ:

1. Το LMA Flexible™, μαζί με τον συνιστώμενο στοματοδιαστολέα, θα πρέπει να διατηρηθούν στη θέση τους μέχρι την ανάκτηση των αισθήσεων. Η παροχή οξυγόνου θα πρέπει να πραγματοποιηθεί με τη βοήθεια διάταξης σχήματος «T» και θα πρέπει να υπάρχει η τυπική παρακολούθηση. Πριν από την προσαθμία αφαίρεσης ή ξεφουσκώματος της συσκευής, είναι σημαντικό να διατηρήσετε τον ασθενή σε απόλυτα ήρεμη κατάσταση, μέχρι να ανακτήσει πλήρως τα προστατευτικά του αντανάκλαστικά. Μην αφαιρείτε τη συσκευή μέχρι

να μπορέσει ο ασθενής να ανοίξει το στόμα του κατόπιν εντολής.

2. Αναζητήστε την παρουσία καταποτικών κινήσεων που υποδεικνύουν ότι έχουν σχεδόν ανακτηθεί τα αντανάκλαστικά. Συνήθως δεν απαιτείται αναρρόφηση, επειδή η σωστή χρήση του LMA Flexible™ προφυλάσσει τον λάρυγγα από τις στοματικές εκκρίσεις. Οι ασθενείς θα καταπιούν τις εκκρίσεις κατά την αφαίρεση. **Ωστόσο, θα πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμος εξοπλισμός αναρρόφησης.**

3. Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο ακριβώς πριν από την αφαίρεση, παρόλο που συνιστάται μερικό ξεφούσκωμα, για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης των εκκρίσεων.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

Πλύνετε διεξοδικά τον αεροθάλαμο και τον σωλήνα του αεραγωγού σε ζεστό νερό, χρησιμοποιώντας αραιωμένο διάλυμα διττανθρακικού νατρίου/νερού (8-10% v/v), μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα εμφανή ξένα σωματίδια.

Μπορεί να χρησιμοποιηθούν ήπια απορρυπαντικά ή ενζυμικοί παράγοντες καθαρισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή και στη σωστή αραιώση. Το απορρυπαντικό δεν θα πρέπει να περιέχει ουσίες που ερεθίζουν το δέρμα ή τους βλεννογόνους. Ένα συγκεκριμένο καθαριστικό που διαπιστώθηκε ότι είναι συμβατό με τη χρήση του LMA Flexible™ είναι το Endozime® (RuhoF, Valley Stream, NY).

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε μικροβιοκτόνα, απολυμαντικά ή χημικούς παράγοντες, όπως η γλουταραλδεΐδη (π.χ. Cidex®), οξείδιο του αιθυλενίου, καθαριστικά με βάση τη φαινόλη, καθαριστικά που περιέχουν ιώδιο για να καθαρίσετε ή να αποστειρώσετε το LMA Flexible™. Αυτές οι ουσίες απορροφούνται από τα υλικά της συσκευής, έχοντας ως αποτέλεσμα την έκθεση του ασθενούς σε περιττό κίνδυνο, όπως και την πιθανή αλλοίωση της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε συσκευή που έχει εκτεθεί σε οποιαδήποτε από αυτές τις ουσίες.

Προσοχή: Μην εκθέσετε τη βαλβίδα (το λευκό πλαστικό εξάρτημα που προεξέχει από το μπλε μπαλόνι φουσκώματος) σε οποιοδήποτε διάλυμα καθαρισμού, καθώς μπορεί να προκαλέσει πρόωρη αστοχία της βαλβίδας.

Σε περίπτωση έκθεσης της εσωτερικής βαλβίδας σε διάλυμα καθαρισμού, ξεπλύνετε σχολαστικά με ζεστό, τρεχούμενο νερό βρύσης, απομακρύνετε την περιττή υγρασία και αφήστε τη να στεγνώσει. Σε περίπτωση εντοπισμού υγρασίας στη βαλβίδα, χτυπήστε ελαφρά σε μια πετσέτα για να απομακρυνθεί η περιττή υγρασία.

Καθαρίζετε τη συσκευή με μια μικρή μαλακή βούρτσα (διαμέτρου περίπου 1/2 ίντσας ή 12,5 mm). Εισάγετε με ήπιες κινήσεις τη βούρτσα στις ράβδους του ανοίγματος, μέσα στον σωλήνα του αεραγωγού, προσέχοντας να μη υποστούν ζημιές οι ράβδοι. Ξεπλύνετε διεξοδικά τον αεροθάλαμο και τον σωλήνα του αεραγωγού με ζεστό, τρεχούμενο νερό βρύσης, για να απομακρυνθούν τυχόν υπολείμματα καθαριστικού. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή για να βεβαιωθείτε πως έχουν απομακρυνθεί όλα τα εμφανή σωματίδια.

Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα, εφόσον είναι απαραίτητα.

Προειδοποίηση: Ο μη σωστός καθαρισμός, έκλυση και στέγνωμα της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στη διατήρηση δυνητικά επικίνδυνων υπολειμμάτων ή σε ανεπαρκή αποστείρωση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο λίγο πριν τον αποστείρωση σε αυτόκαυστο με ατμό. Σιγουρευτείτε πως τόσο η σύριγγα, η οποία χρησιμοποιήθηκε για το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου, όσο και η βαλβίδα είναι στεγνές.

Προσοχή: Τυχόν αέρας ή υγρασία που έχει παραμείνει στον αεροθάλαμο θα διασταλεί στις υψηλές θερμοκρασίες και στις χαμηλές πιέσεις του αυτόκαυστου, δημιουργώντας ανεπαρόρωτη βλάβη (προσεκβολή ή/και ρήξη) στον αεροθάλαμο ή/και στο μπαλόνι φουσκώματος.

Για την αποφυγή ζημιών στη βαλβίδα, μην χρησιμοποιείτε υπερβολικά μεγάλη δύναμη κατά την εισαγωγή της σύριγγας στη θύρα της βαλβίδας. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη θύρα της βαλβίδας μετά το ξεφούσκωμα.

Εάν μια ξεφουσκωμένη μάσκα ξαναφουσκώσει αμέσως και ξαφνικά μετά την αφαίρεση της σύριγγας, μην πραγματοποιήσετε αποστείρωση σε αυτόκαυστο και μην χρησιμοποιήσετε ξανά τη μάσκα. Αυτό υποδεικνύει την παρουσία ελαττωματικής συσκευής. Ωστόσο, είναι φυσιολογικό να ξαναφουσκώσει η συσκευή αργά μετά από αρκετές ώρες, καθώς το σιλικονούχο ελαστικό υλικό είναι διαπερατό από το αέριο.

Αποστειρώνετε τη συσκευή σε αυτόκαυστο με ατμό σύμφωνα με τις υποδείξεις του ιδρύματος ή του κατασκευαστή του αυτόκαυστου. Οι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό σε αυτόκαυστο που χρησιμοποιούνται συνήθως για πορώδη αντικείμενα είναι αποδεκτοί για την αποστείρωση του LMA Flexible™, εφόσον η μέγιστη θερμοκρασία του αυτόκαυστου δεν ξεπερνά τους 137 °C ή 278,6 °F. Ένας κύκλος αποστείρωσης με ατμό που είναι κατάλληλος για επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή είναι η έκθεση της συσκευής σε ατμό στους 134 °C με χρόνο παραμονής τουλάχιστον 10 λεπτών.

Προσοχή: Η ακεραιότητα των υλικών του επαναχρησιμοποιούμενου LMA Flexible™ μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά σε περίπτωση που οι θερμοκρασίες αποστείρωσης ξεπεράσουν τους 137 °C ή 278,6 °F.

Τα αυτόκαυστα ποικίλουν σε σχεδιασμό και χαρακτηριστικά απόδοσης. Οι παράμετροι του κύκλου θα πρέπει, ως εκ τούτου, να επαληθεύονται πάντα βάσει των γραπτών οδηγιών του κατασκευαστή του αυτόκαυστου για το συγκεκριμένο αυτόκαυστο και τη διαμόρφωση φορτίου που χρησιμοποιούνται.

Το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνο για την τήρηση των κατάλληλων διαδικασιών αποστείρωσης που έχουν καθοριστεί. Αν δεν συμβεί αυτό, τότε η διαδικασία αποστείρωσης της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να καταστεί μη έγκυρη. Μετά την αποστείρωση σε αυτόκαυστο, αφήστε τη συσκευή να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου, πριν από τη χρήση.

ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI):



Το LMA Flexible™ είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μη κλινικές δοκιμές απέδειξαν ότι το παρόν προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να γίνει ασφαλής σάρωση του ασθενούς με αυτή τη συσκευή αμέσως μετά την τοποθέτηση της, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Προτού ο ασθενής εισαχθεί στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας, ο αεραγωγός θα πρέπει να έχει στερεωθεί κατάλληλα με κολλητική ταινία, υφασμάτινη ταινία ή άλλο κατάλληλο μέσο, προκειμένου να αποτραπεί η μετακίνηση ή η απόσπαση.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm (7,2 T/m) ή μικρότερης
- Μέγιστος μεσοστιμημένος ειδικός ρυθμός ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ίσος με 4 W/kg (Πρώτο επίπεδο ελεγχόμενης λειτουργίας για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας) για 15 λεπτά σάρωσης (ανά ακολουθία παλμών).

Θερμότητα σχετιζόμενη με μαγνητική τομογραφία

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το LMA Flexible™ αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με 2,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Πληροφορίες τεχνιμάτων

Το μέγιστο μέγεθος του τεχνήματος, που παρατηρείται στην ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3 Tesla, επεκτείνεται κατά περίπου 50 mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του LMA Flexible™, μεγέθους 6.

ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

	Κατασκευαστής
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: www.LMACO.com
	Όγκος αέρα φουσκώματος
	Βάρος ασθενούς
	Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση
	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
	Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Σήμανση CE
	Σειριακός αριθμός
	Μην επαναχρησιμοποιείτε περισσότερες από 40 φορές
	Μη αποστειρωμένο
	Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Copyright ©2015 Teleflex Incorporated.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, αποθήκευση σε σύστημα ανάκτησης ή διαβίβαση σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, μέσω φωτοαντιγραφής, ηχογράφησης ή με οποιοδήποτε άλλον τρόπο, οποιοδήποτε μέρους της παρούσας δημοσίευσης, χωρίς την προηγούμενη άδεια του εκδότη.

Τα LMA, LMA Better by Design και LMA Flexible αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Teleflex Incorporated ή των συνδεδεμένων εταιρειών αυτής.

Τα στοιχεία του παρόντος εντύπου ήταν ορθά κατά τη στιγμή της εκτύπωσης. Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να βελτιώσει ή να τροποποιήσει τα προϊόντα, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Εγγύηση κατασκευαστή:

Το LMA Flexible™ είναι επαναχρησιμοποιούμενο και φέρει εγγύηση που καλύπτει κατασκευαστικά ελαττώματα για σαράντα (40) χρήσεις ή για περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς (όποιο επέλθει νωρίτερα), με την επιφύλαξη ορισμένων όρων. Κάθε προϊόν που επιστρέφεται για αξιολόγηση θα πρέπει να συνοδεύεται από συμπληρωμένη κάρτα καταγραφής.

Η εγγύηση ισχύει μόνο εφόσον η αγορά πραγματοποιηθεί από εξουσιοδοτημένο διανομέα. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ TELEFLEX MEDICAL ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΚΑΝΕΝΑΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ιρλανδία.

Στοιχεία επικοινωνίας στις Η.Π.Α.:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park,
NC 27709 Η.Π.Α.
Διεθνώς: (919)544-8000
Η.Π.Α.: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Έκδοση: PAD-2110-000 Αναθ. Β ΕΛ