

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – LMA Flexible™

FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.

VIGYÁZAT! Az LMA Flexible™ eszköz sterilizálatlan kiszerezésű, és az első használat, valamint az azt követő minden egyes használat előtt tisztítást és sterilizálást igényel. A csomagolás nem képes ellenállni az autoklávozás magas hőmérsékletének, és a csomagolást a sterilizálás előtt ki kell dobni.

ESZKÖZ LEÍRÁSA:

Az LMA Flexible™ eszköz abban különbözik a többi LMA légútbiztosítótól, hogy hajlékony, dróttal megerősített légútbiztosító tubussal rendelkezik, melynek révén a műtéti helytől távolabb helyezhető. Ez különösen hasznos lehet az olyan eljárások során, amikor a sebész és az aneszteziológus egy helyen dolgozik, például a fejet és a nyakat érintő eljárások során.

A légútbiztosító tubus hajlékonyságának köszönhetően könnyű összeköttetés biztosítható a száj bármilyen szögéből, és a tubus oldalról repositionálható a sebészeti eljárás során anélkül, hogy a gége mandzsetta általi lezárása megszűnne.

Az LMA Flexible™ többször használható eszköz, mely elsősorban egészségügyi besorolású szilikonból készül. Természetes nyersgumi felhasználása nélkül készül.

A Teleflex Medical az LMA Flexible™ használatát legfeljebb 40 alkalommal javasolja; ezt követően az eszközt ki kell dobni. A maximális felhasználási időt meghaladó alkalmazás nem javallott, mivel az alkatrészek előregedése az eszköz teljesítményének gyengülését és váratlan meghibásodását okozhatja. Kizárólag a gőzzel történő autoklávozás az ajánlott sterilizálási módszer.

Az eszközt kizárólag légútbiztosításra kiképzett egészségügyi szakemberek használhatják.

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

Az eszköz a légút biztosításának elérésére és fenntartására használható az éhgyomrú betegnél alkalmazott rutin és sürgősségi anesztéziás eljárások során, spontán vagy pozitív nyomású lélegeztetés (PPV) alkalmazásával.

Továbbá az ismerten vagy váratlanul nehezen kezelhető légúti rendellenességeknél a közvetlen légútbiztosításra is javallott. Leginkább elektív sebészeti eljárások során használható, amelyeknél nincs szükség tracheális intubációra.

A cardiopulmonalis újraélesztés (CPR) során a légutak azonnali hozzáférhetővé tételére és biztosítására használható a mesterséges lélegeztetést igénylő, teljesen eszméletlen betegnél, akinél nem működnek a glossopharyngeális és a laryngeális (garat-gége) reflexek. Ezekben az esetekben az LMA Flexible™ eszköz kizárólag akkor használható, ha a tracheális intubáció nem kivitelezhető.

ELŐNY-KOCKÁZAT MÉRLEGELÉSE:

Teljesen eszméletlen beteg újraélesztése vagy nehezen kezelhető légúti problémákkal küzdő (pl. nem intubálható, nem lélegző) beteg sürgősségi ellátása esetén a légútbiztosítás előnyeit a regurgitáció és aspiráció kockázatával szemben kell mérlegelni.

ELLENJAVALLATOK:

A regurgitáció és aspiráció potenciális kockázata miatt ne alkalmazza az LMA Flexible™ eszközt endotracheális tubus helyettesítésére az alábbi, elektív beavatkozásra váró vagy nehezen kezelhető légúti problémákkal küzdő betegek nem sürgősségi ellátásához:

1. Nem éhomi állapotú betegekhez, ideértve azokat a betegeket is, akik esetében az éhomi állapot nem megerősíthető;
2. Olyan betegekhez, akik súlyosan vagy kórosan elhízottak; akik több mint 14 hetes terhesek; sürgősségi és újraélesztési helyzetekben; bármely olyan állapot esetén, amelyhez késleltetett gyomorürülés társul; illetve ha a beteg opiáttartalmú gyógyszereket szedett be koplalás előtt. Az LMA Flexible™ eszköz a következők esetén is ellenjavallott:
3. Tartósan csökkent tüdőtagulékenységű betegeknek, illetve 20 H₂Ocm értéket várhatóan meghaladó belégzési csúcsáramlási nyomással rendelkező betegeknek, mivel az eszköz alacsony (körülbelül 20 H₂Ocm) nyomású lezárást eredményez a gége körül.
4. Olyan felnőtt betegeknek, akik nem képesek megérteni az utasításokat, vagy nem tudnak megfelelő választ adni a körelőzményekkel kapcsolatos kérdésekre, mivel előfordulhat, hogy náluk ellenjavallott az LMA Flexible™ eszköz használata.
5. Az LMA Flexible™ eszközt nem szabad használni olyan betegek újraélesztéséhez vagy sürgősségi ellátásához, akik nem mély eszméletlenség állapotában vannak, és ellenállhatnak az eszköz bevezetésének.

MELLÉKHATÁSOK:

Léteznek a laringeális maszkok alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatások. Pontosabb információk érdekében a standard szakirodalom és publikációk konzultálása javasolt.

VIGYÁZAT!

1. A trauma elkerülése érdekében az eszközök használata során soha nem szabad túlzottan nagy erőt alkalmazni. A túlzott erő kifejtést mindig kerülni kell.
2. Tilos használni az eszközt, ha sérült.
3. Soha ne fújja az eszköz mandzsettáját 60 H₂Ocm-t meghaladó nyomásra. A túlságosan nagy mandzsettán belüli nyomás az eszköz helytelen pozícióját és garat-gége problémákat okozhat, például torokfájást, nyelési nehézségeket és idegsérülést.
4. Használat előtt az eszközt ne merítse vagy áztassa bele folyadékba.
5. A használat biztonságosságának megerősítése érdekében nagyon fontos, hogy az LMA Flexible™ eszköz használata előtt elvégezze a használat előtti ellenőrzéseket. A tesztek bármelyikének sikertelensége arra utal, hogy az eszközt nem szabad használni.
6. Sikosítóanyag használata esetén ügyeljen arra, hogy a sikosítóanyag ne zárja el a légutak nyílását.
7. Vízben oldódó sikosítószer, például K-Y Jelly® használata javasolt. Ne használjon szilikon alapú sikosítószereket, mivel ezek károsítják az LMA Flexible™ eszköz komponenseit. A lidokaintartalmú sikosítószerek használata sem javasolt ezzel az eszközzel. A lidokain késleltetheti a beteg eszköztávolítás előtt várt védekezőreflexeinek a

visszatérését, allergiás reakciót válthat ki, vagy befolyásolhatja a környező struktúrákat, például a hangszálakat.

8. Az LMA Flexible™ eszköz tisztítására vagy sterilizálására ne használjon csíraölő szereket, fertőtlenítőszereket, olyan vegyszereket, mint a glutáraldehid (pl. Cidex®), etilén-oxidot, fenol alapú tisztítószereket, jódtartalmú tisztítószereket és kvaterner ammóniumvegyületeket. Ezek az anyagok beszívódnak az eszköz anyagába, így a beteget szükségtelen kockázatnak teszik ki vagy károsíthatják az eszközt. Ne használjon olyan eszközt, amelyet ezen anyagok bármelyikével kezeltek.

9. Az eszköz megfelelő tisztításának, öblítésének és szárításának elmulasztása esetén az eszközben veszélyes anyagok maradnak, illetve a sterilizálás nem lesz megfelelő.

10. Dinitrogén-oxid, oxigén vagy levegő diffúziója fokozhatja vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és nyomását. Annak a biztosítása érdekében, hogy a mandzsettában ne alakuljon ki túlnyomás, azt javasoljuk, hogy a használat során rendszeresen mérje meg a mandzsettában lévő nyomást egy nyomásmérővel.

11. Az eszköz speciális környezeti feltételek mellett – pl. oxigéndús környezetben – történő használatakor ellenőrizze, hogy az összes szükséges előkészületet és óvintézkedést megtették-e, különös tekintettel a tűvesztélyre és a tűz megelőzésre. Lézerek és elektrokauterek közvetlen közelében az eszköz gyúlékony lehet.

12. Az LMA Flexible™ eszköz nem akadályozza meg a regurgitációt vagy az aspirációt. Anesztéziában lévő betegek esetén kizárólag akkor használandó, ha a beteg éhomi állapotban van. Számos körülmény predisponálhatja a regurgitációt anesztéziában lévő betegek esetén. **Ne használja az eszközt anélkül, hogy megfelelő elővigyázatossági lépésekkel gondoskodna arról, hogy a gyomor üres legyen.**

13. Az eszköz MRI-berendezés környezetében való használata előtt tekintse át az MRI-vel kapcsolatos információkat tartalmazó részt.

FIGYELMEZTETÉSEK:

1. Előfordulhat gégegörcs, amikor a sebészeti szimuláció közben a beteget túl enyhén altatták vagy ha a bronchiális váladék irritálja a hangszálakat az anesztéziából való felébredéskor. Gégegörcs kialakulása esetén a kiváltó okot kell orvosolni. Az eszközt csak abban az esetben távolítsa el, ha a légúti védekező reflexek teljes mértékben helyreálltak.
2. Ne húzza meg és ne alkalmazzon túlzott erőt a felfújóvezeték kezelésekor, s ne próbálja meg az eszközt a felfújócső meghúzásával eltávolítani, mert leválhat a mandzsetta csövégéről.
3. A felfújásához és leengedéshez csak szabványos Luer-zárás elkeskenyedő végű fecskendőt szabad használni.
4. Óvatos bánásmód szükséges. Az eszköz elszakadásának vagy kilyukadásának megelőzése érdekében az éles vagy hegyes tárgyakkal való érintkezését mindenkor kerülni kell. Csak akkor vezesse be az eszközt, ha a mandzsetta teljesen le van engedve a bevezetésre vonatkozó utasításokban foglaltaknak megfelelően.
5. Ha a légúti problémák nem múlnak el, illetve a légzés elégtelen, az eszközt el kell távolítani, és a légutat más eszközzel kell biztosítani.
6. Az eszköz sötét, hűvös helyen, közvetlen napfénytől és szélsőséges hőmérséklettől védve tartandó.
7. A használt eszközök esetén a biológiai veszélyt jelentő termékek kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó helyi és országos jogszabályok szerint kell eljárni.
8. Az eszköz előkészítése és bevezetése közben kesztyűt kell viselni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni az eszköz szennyeződését.

9. Az eszköz bevezetése előtt gondoskodjon arról, hogy az összes kivehető fogisor eltávolításra kerüljön.

10. Az eszköz helytelen bevezetése megbízhatatlan légútbiztosításhoz vagy a légutak elzáródásához vezethet.

11. Kizárólag a használati utasításban ismertetett műveletekhez használható.

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATRA:

Válassza ki a megfelelő méretű LMA Flexible™

eszközt

A beteg testsúlya/mérete

2: 10–20 kg testsúlyú gyermek	4: 50–70 kg testsúlyú felnőtt
2½: 20–30 kg testsúlyú gyermek	5: 70–100 kg testsúlyú felnőtt
3: 30–50 kg testsúlyú gyermek	6: > 100 kg testsúlyú felnőtt

A mandzsetta felfújásához és leengedéséhez egyértelműen megjelölt fecskendőt kell használni.

HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS:

Vigyázat! A használat biztonságosságának megerősítése érdekében nagyon fontos, hogy az LMA Flexible™ eszköz használata előtt elvégezze a használat előtti ellenőrzéseket.

Vigyázat! A tesztek bármelyikének sikertelensége arra utal, hogy az eszközt nem szabad használni.

A tesztek az alábbiak szerint kell elvégezni:

1. Vizsgálja meg a légútbiztosító tubus belső részét, és győződjön meg róla, nincs-e eltömődve vagy nem tartalmaz-e levált részecskéket. A tubus teljes hosszában vizsgálja meg. Ne használja az eszközt, ha karcolásokat vagy egyenetlen felületeket észlel.

2. A végeinél tartva, hajlítsa be a légútbiztosító tubust és növelje a görbületet legfeljebb 180 fokig, azonban ezt ne lépje túl. Ha a tubus közben megtörik, ne használja fel az eszközt.

3. Teljes mértékben engedje le a mandzsettát. Fújja fel a mandzsettát az egyes méretekhez javasolt maximális felfújási térfogatnál 50%-kal nagyobb mennyiségű levegővel.

2-es méret	15 ml	4-es méret	45 ml
2½-es méret	21 ml	5-ös méret	60 ml
3-as méret	30 ml	6-os méret	75 ml

Vizsgálja meg a mandzsettát, hogy nincsenek-e rajta rések, kitérkedések vagy egyenetlen kiöblösödések. Ha ezek bármelyikét észleli, selejtezze ki az eszközt. A kitérkedő maszk használat során elzáródáshoz vezethet. Ezt követően ismét engedje le a mandzsettát. Miközben az eszköz továbbra is 50 %-os túlfújott állapotban van, vizsgálja meg a kék felfújó ballont. A ballonnak ellipszis alakot kell felvennie, nem lehet gömb alakú.

4. Vizsgálja meg a csatlakozót. Szorosan kell csatlakoznia a légútbiztosító tubushoz, és fontos, hogy ne lehessen könnyen kihúzni. A csatlakozót ne kezelje túl nagy erővel, és ne csavarja meg, mert a lezárás megsérülhet. Ha a csatlakozó nem illeszkedik szorosan a tubushoz, a használat közbeni véletlenszerű leválás elkerülése érdekében ne használja az eszközt.

5. Elszíneződés. Az elszíneződés nehezebben láthatóvá teszi a lélegeztető tubusban lévő folyadékot.

6. Óvatosan húzza meg a felfújó vezetékét és ellenőrizze, hogy biztonságosan rögzül-e a mandzsettához és a ballonhoz.

7. Vizsgálja meg a maszkon lévő nyílást. Ellenőrizze le óvatosan, hogy a maszk-öblön áthaladó két dréncső nincs-e elszakadva vagy nem sérült-e egyéb módon. Ha a dréncsövek nem makulátlanok, a gégefedő elzárhatja a légutat. Ne használja az eszközt, ha a dréncső sérült.

BEVEZETÉS ELŐTTI ELŐKÉSZÍTÉS:

Engedje le teljesen az eszközt az LMA™ mandzsettaleengedő segítségével, hogy gyűrűporc mögé történő bevezetés megkönnyítése érdekében a vezetőél teljesen leengedett és sima legyen. Ekkor a mandzsettának a dréncsövekkel ellenkezőleg vissza kell hajlania. A mandzsetta hátsó részét közvetlenül a bevezetés előtt kenje be alaposan síkosítószerrel. Az előlő részt ne kenje be, mivel ez a dréncső elzáródásához vagy a síkosító aspirációjához vezethet.

Vigyázat! Vízben oldódó síkosítószer, például K-Y Jelly® használata javasolt. Ne használjon szilikon alapú síkosítószereket, mivel ezek károsítják az LMA Flexible™ eszköz komponenseit. A lidokaintartalmú síkosítószerek használata sem javasolt ezzel az eszközzel. A lidokain késleltetheti a beteg eszköztávolítás előtt várt védekezőreflexeinek a visszatérését, allergiás reakciót válthat ki, vagy befolyásolhatja a környező struktúrákat, például a hangszájakat.

Figyelem! Az eszköz bevezetése előtt gondoskodjon arról, hogy az összes kivehető fogisor eltávolításra kerüljön.

BEVEZETÉS:

Figyelem! Az eszköz előkészítése és bevezetése közben kesztyűt kell viselni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni az eszköz szennyeződését.

Figyelem! A beteg fej- vagy nyakpozíciójában beálló változások esetén ismételt ellenőrizni kell a légútbiztosító átjárhatóságát.

Szokásos bevezetési mód:

1. Az altatásnak elég mélynek kell lennie ahhoz, hogy lehetővé váljon a bevezetés

Ne próbálja meg közvetlenül az altatószer beadása után bevezetni, kivéve, ha a beteg nyugtatót is kapott.

2. Helyezze a fejet és a nyakat a normál tracheális intubáláshoz szükséges pozícióba.

A nyakat hajlítsa meg, a fejet nyújtsa ki olyan módon, hogy az egyik kezével hátulról nyomja a fejet, miközben a másik kezével bevezeti a maszkot a szájba (**1. ábra**).

3. A maszkot, bevezetésekor, tartsa úgy mint egy tollat, a mutatóujját előzetesen helyezze a maszk és a tubus csatlakozási helyére (1. ábra**).** A csúcsot nyomja neki a kemény szájpadrásnak, és a garatba való továbbvezetés előtt ellenőrizze, hogy rásimul-e a szájpadrásra, és a csúcs nem gyűrődik-e vissza.

4. Mutatóujjával tolja hátra a maszkot, továbbra is fenntartva a szájpadrásra gyakorolt nyomást (2. ábra**).**

5. Ahogyan a maszk lefelé mozog, a mutatóujj hátra irányuló nyomást fejt ki a hátsó garatfalra az epiglottisszal való ütközés elkerülése érdekében. A bevezetés befejezéséhez helyezze be teljesen a mutatóujját a szájba (3. ábra**).** A többi ujját vegye ki a szájból. A bevezetés folyamata közben a teljes mutatóujj flexor felületének a tubuson kell feküdnie és biztosítania kell, hogy az szorosan érintkezzen a szájpadrással. (**3. ábra**).

KERÜLJE EL A TÖBB MOZDULATTAL TÖRTÉNŐ BEVEZETÉST VAGY A GARATBAN VALÓ GYORS LETOLÁST, FELRÁNTÁST, HA ELLENÁLLÁST TAPASZTAL.

Ha ellenállást észlel, az ujjának már teljesen a szájba helyezett pozícióban kell lennie. Az ujj szájából való kihúzásakor a másik kezével tartsa meg a tubust (**4. ábra**).

6. Ellenőrizze, hogy a tubuson lévő fekete vonal a felső ajak felé áll-e.

Ekkor azonnal fújja fel a mandzsettát anélkül, hogy tartaná a tubust.

Ezt a gázellátáshoz való csatlakoztatás ELŐTT végezze el. Így az eszköz automatikusan helyes pozícióba kerül. Csak annyira fújja fel a mandzsettát, amennyire egy alacsony nyomású záródás létrejöttéhez szükséges. A mandzsetta felfújása során ne tartsa a kezében a tubust, mert ez megakadályozhatja, hogy az eszköz a helyes pozícióba kerüljön.

Vigyázat! SOHA NE FÚJJA TÚL A MANDZSETTÁT!

Maximális felfújási mennyiség (ml)

2-es méret	10 ml	4-es méret	30 ml
2½-es méret	14 ml	5-ös méret	40 ml
3-as méret	20 ml	6-os méret	50 ml

7. Csatlakoztassa az eszközt a gázellátó rendszerhez úgy, hogy az elmozdulás elkerülése érdekében megtartsa a tubust. A helyes pozíció ellenőrzéséhez fújjon egy kevés levegőt a tüdőbe. Szájterpeszként helyezzen be egy géztekeresztet (gondoskodva a megfelelő vastagságról), majd ragasztószalaggal rögzítse az eszközt a megfelelő helyen úgy, hogy a légútbiztosító tubus proximális vége caudalis irányba mutasson. Ha a tubus a helyes pozícióban van, nyomja neki a szájpadrásnak és a hátsó garatfalnak. Az eszköz alkalmazásakor fontos, hogy az eljárás végén behelyezzen egy szájterpeszt.



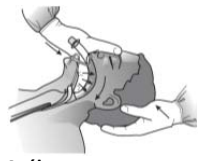
1. ábra



2. ábra



3. ábra



4. ábra

Hüvelykujjas bevezetési mód:

A hüvelykujjas bevezetési technika akkor hasznos, ha a beteg feje hátulról nehezen vagy egyáltalán nem közelíthető meg, vagy a cardiopulmonalis újraélesztés esetén. Az LMA Flexible™ eszközt abban a helyzetben kell tartani a hüvelykujjal, amelyet a mutatóujj foglal el a szabványos technika során (**5. ábra**). A maszk csúcsát nyomja rá az első fogakra, s közben a maszkot hüvelykujjal le kell nyomni hátulról a szájpadrás mentén. Ahogy a hüvelykujj megközelíti a szájat, az ujjak kiegyenesednek a beteg arca fölött (**6. ábra**). Vezesse be a hüvelykujját teljes hosszában (**7. ábra**). Azzal, hogy a kemény szájpadráshoz nyomja a hüvelykujját, egyúttal kinyújtott helyzetbe nyomja a fejet. Előfordul, hogy a nyak hajlításához meg kell támasztani a fejet. A hüvelykujj kihúzása előtt a másik kezével tolja be a tubust a végleges helyzetébe (**8. ábra**).



5. ábra



6. ábra



7. ábra



8. ábra

A LÉGÚT BIZTOSÍTÁSA:

1. Elzáródás következhet be, ha az eszköz elmozdul vagy helytelenül helyezkedik el. Helytelen bevezetési technika alkalmazásakor előfordulhat, hogy lenyomja a gégefedőt. Ezt a nyaktájék meghallgatásával ellenőrizheti, illetve az ismételt behelyezéssel vagy a gégefedő laringoszkóppal történő megemelésével orvosolhatja.
2. A maszk hangrésbe való helytelen pozicionálása bronchospasmushoz hasonló tünetekkel járhat.
3. Ne mozgassa az eszközt a garatban, amikor a beteg már nincs mély anesztéziában.
4. A szájtérpeszt tartsa a helyén mindaddig, amíg az eszköz eltávolításra nem kerül.
5. Ne engedje le a mandzsettát, amíg a reflexek teljes mértékben helyre nem álltak.
6. A mandzsettán belüli megfelelő (mindig 60 H₂Ocm alatti) nyomás fenntartásához az anesztézia során bármikor engedhető ki levegő.

ELTÁVOLÍTÁS:

1. Az LMA Flexible™ eszközt a szájtérpesszel együtt mindaddig a helyén kell tartani, amíg a beteg vissza nem nyeri az eszméletét. T-idomú rendszeren keresztül biztosítani kell az oxigénellátást, valamint a beteg megfigyelés alatt tartását. Mielőtt megpróbálná eltávolítani vagy leengedni az eszközt, **fontos, hogy hagyja a beteget nyugodtan pihenni, amíg a védekező reflexek vissza nem térnek. Ne távolítsa el az eszközt mindaddig, amíg a beteg nem képes utasításra kinyitni a száját.**

2. Figyelje meg, hogy mikor tér vissza a nyelés, ez azt jelzi, hogy a reflexek már majdnem teljesen visszatértek. Szívás alkalmazása általában nem szükséges, mivel a helyesen használt LMA Flexible™ eszköz megvédi a géget a szájban termelődő váladékoktól. Az eszköz eltávolításakor a betegek lenyelik a termelődött váladékot. **Ettől függetlenül a szívóberendezés mindig legyen kéznél.**

3. Az eltávolítás előtt engedje le teljesen a mandzsettát, azonban a váladék leszívásának elősegítése érdekében részleges leengedés is alkalmazható.

TISZTÍTÁS:

Alaposan mossa le a mandzsettát és a légútbiztosító tubust meleg vízzel készült híg (8-10 v/v%) vizes nátrium-bikarbonát oldattal, amíg minden látható idegen anyagot el nem távolított.

A gyártó utasításainak megfelelően enyhe mosószerek vagy enzimes tisztítószerek használhatók megfelelő hígításban. A tisztítószerek nem tartalmazhatnak bőr- vagy nyálkahártya-irritáló anyagokat. Az LMA Flexible™ eszközzel igazoltan kompatibilis tisztítószer az Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

Vigyázat! Az LMA Flexible™ eszköz tisztítására vagy sterilizálására ne használjon csíraölő szereket, fertőtlenítőszereket, olyan vegyszereket, mint a glutaraldehyd (pl. Cidex®), etilén-oxidot, fenolalapú tisztítószereket és jódtartalmú tisztítószereket. Ezek az anyagok beszívódnak az eszköz anyagába, így a beteget szükségtelen kockázatnak teszik ki vagy károsíthatják az eszközt. Ne használjon olyan eszközt, amelyet ezen anyagok bármelyikével kezeltek.

Figyelem! A szelep (a kék felfújásjelző ballomból kiálló fehér műanyag rész) nem érintkezhet semmilyen tisztítóoldattal, mert az a szelep korai meghibásodását okozhatja.

Ha a belső szelep érintkezett a tisztítófolyadékkal, alaposan öblítse át langyos csapvíz alatt, távolítsa el a felesleges nedvességet és hagyja száradni. Ha nedvességet észlel a szelepleben, ütögessen egy törölközőhöz a túlzott nedvesség eltávolítása érdekében.

Az eszközt kicsi, puha sörtéjű kefével tisztítsa meg (kb. 12,5 mm-es (1/2 hüvelyk) átmérőjű kefe szükséges). Óvatosan vezesse át a kefét a nyílás rúdjaiban a légútbiztosító tubusba, ügyelve arra, hogy ne sértse meg a rudakat.

Alaposan öblítse ki a mandzsettát és a légútbiztosító tubusokat meleg folyó csapvízzel, ezzel eltávolítva a maradványokat. Alaposan vizsgálja át az eszközt, hogy minden látható idegen anyag el lett-e távolítva.

Ha szükséges, ismétlje meg a fenti lépéseket.

Vigyázat! Az eszköz megfelelő tisztításának, öblítésének és szárításának elmulasztása esetén az eszközben potenciálisan veszélyes anyagok maradhatnak, vagy a sterilizálás nem megfelelő lehet.

STERILIZÁLÁS:

Közvetlenül a gőzzel történő autoklavozás előtt engedje le teljesen a mandzsettát. Gondoskodjon arról, hogy a mandzsetta leengedéséhez használt fecskendő és a szelep is száraz legyen.

Figyelem! A mandzsettában maradt levegő vagy nedvesség az autoklavozás magas hőmérséklete és alacsony nyomása hatására kitér, és a mandzsetta és/vagy a felfújásjelző ballon helyrehozhatatlan károsodását (kitüremkedését és/vagy megrepedését) okozza.

A fecskendőnek a szelepníllásba történő bevezetések ne fejtessen ki túlságosan nagy erőt a szelep károsodásának megelőzése érdekében. A leengedés után vegye ki a fecskendőt a szelepníllásból.

Ha a leengedett maszk azonnal és spontán módon felfúvódik a fecskendő eltávolítását követően, ne autoklavozza vagy használja újra a maszkot. Ez ugyanis azt jelzi, hogy az eszköz hibás. Az viszont normális jelenség, ha a mandzsetta lassan, több óra alatt újra megtelik levegővel, mert a szilikongumi anyag átveszti a gázokat.

Az intézmény előírásait és az autokláv gyártójának utasításait követve gőzzel autoklavozza az eszközt. A porózus tárgyak autoklavozására jellemzően alkalmazott összes gőz-autoklavozási ciklus elfogadható az LMA Flexible™ eszköz autoklavozásához, feltéve, hogy a maximális autokláv-hőmérséklet nem haladja meg a 137 °C-ot (278,6 °F-et). A többször használatos eszközhöz alkalmazható az a gőzsterilizálási ciklus, amelynek során az eszközt 134 °C-os gőzzel sterilizálják, és a stationárius fázis legalább 10 percig tart.

Figyelem! A többször használatos LMA Flexible™ eszköz anyagát károsíthatja, ha a sterilizálás 137 °C-ot (278,6 °F-et) meghaladó hőmérsékleten történik.

A különféle autoklávok kialakítása és teljesítménye eltérő. Ezért a ciklus paramétereit minden esetben az autokláv gyártója által az adott autoklávhoz kiadott és az alkalmazott terhelési konfigurációra vonatkozó írásos utasítások alapján kell ellenőrizni.

Az egészségügyi személyzet felelős az előírt és meghatározott sterilizálási folyamatok betartásáért. Ennek elmulasztása hatástalanra teheti az egészségügyi intézmény sterilizálási folyamatát.

Az autoklavozást követően, használat előtt hagyja az eszközt szobahőmérsékletre lehűlni.

ALKALMAZÁS MÁGNESES

REZONANCIÁS KÉPALKOTÁSI (MRI-) VIZSGÁLAT SORÁN:



MR Conditional

Az LMA Flexible™ eszköz MR-kondicionális. Nem klinikai tesztek azt igazolták, hogy ez a termék MR-kondicionális. Ilyen eszközzel rendelkező betegek az alábbi körülmények között szkennelhetők biztonságosan közvetlenül a behelyezést követően:

- a beteget MRI vizsgálóhelyiségbe való áthelyezése előtt a meg- vagy elmozdulás megelőzése végett a légútbiztosító tubus ragasztószalaggal vagy egyéb módon rögzítésre került;
- a statikus mágneses tér legfeljebb 3 tesla erősségű;
- a mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 720 gauss/cm (7,2 T/m);
- 15 perces szkennelés során (impulzussorozatonként) az MR rendszer által kijelzett maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező legfeljebb 4 W/kg (az MRI-rendszer első szintű vezérelt üzemmodja esetén).

MRI-vel kapcsolatos hőmérséklet-növekedés

A fenti szkennelési körülmények között 15 percen keresztül végzett folyamatos szkennelés után az LMA Flexible™ eszköz várhatóan 2,3 °C-os hőmérséklet-növekedést mutat.

Műtermék-információk

A műtermék maximális mérete – amint az gradiensechó-impulzussorozat és 3 tesla erősségű MR-rendszer esetén látható – hozzávetőlegesen 50 mm-rel nyúlik túl a 6-os méretű LMA Flexible™ eszköz alakján és méretén.

JELMAGYARÁZAT:

	Gyártó
	A használati utasítás a www.LMACO.com honlapon olvasható
	Levegőfeltöltési térfogat
	Beteg testsúlya
	Használat előtt olvassa el a használati utasítást
	Természetes nyersgumi felhasználása nélkül készült
	Törékeny, fokozott óvatossággal kezelendő
	Napfénytől elzárva tartandó
	Szárason tartandó
	Ez az irány legyen felfelé
	Termékkód
	Tételszám
	CE-jelzés
	Sorozatszám
	Nem használható újra 40-nél többször
	Nem steril
	MR-kondicionális

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated.

Minden jog fenntartva. A kiadó előzetes engedélye nélkül a kiadvány egyetlen része sem másolható, tárolható adathordozó rendszeren, továbbá semmilyen formában, illetve eszközzel (pl. elektronikus, mechanikus, fénymásoló, felvételt készítő vagy egyéb módon) nem továbbítható.

Az LMA, LMA Better by Design és az LMA Flexible a Teleflex Incorporated vállalat vagy leányvállalatai védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

A jelen dokumentumban szereplő információk a nyomdába adás időpontjában megfelelnek a valóságnak. A gyártó fenntartja a jogot termékei előzetes értesítés nélküli fejlesztésére vagy módosítására.

A gyártó jótállása:

Az LMA Flexible™ eszköz többször használható, és bizonyos feltételek mellett jótállás vonatkozik a gyártási hibákra visszavehető meghibásodásokra a vásárlás dátumától számított negyven (40) használatra vagy egy (1) éves időszakra (attól függően, hogy melyik következik be hamarabb). A kiértékelésre visszaküldött termékhez mellékelni kell a kitöltött nyilvántartó kártyát is.

A jótállás csak akkor érvényes, ha az eszközt hivatalos forgalmazótól vásárolta. A TELEFLEX MEDICAL NEM VÁLLAL SEMMILYEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT VAGY KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT IS.



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

Elérhetőségek az USA-ban:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park,
NC 27709 USA
Nemzetközi telefonszám: (919)544-8000
USA-ból hívható telefonszám: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Kiadás: PAD-2111-000 Rev B HU