

INSTRUKCJA UŻYCIA – Maska krtaniowa LMA Flexible™

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

OSTRZEŻENIE: Maski krtaniowej LMA Flexible™ jest dostarczana w stanie niejałowym i przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem musi być wyczyszczona i wysterylizowana. Opakowanie nie jest w stanie wytrzymać wysokich temperatur sterylizacji i powinno zostać zdjęte przed sterylizacją.

OPIS URZĄDZENIA:

Maska krtaniowa LMA Flexible™ różni się od innych masek LMA tym, że posiada elastyczny, wzmocniony drutem przewod powietrzny umożliwiający jej ustawienie z dala od pola operacyjnego. Może być szczególnie przydatna w zabiegach, podczas których chirurg i anestezjolog pracują na tym samym obszarze jak, np. zabiegi obejmujące głowę lub szyję.

Elastyczność przewodu powietrznego zapewnia łatwe podłączenie pod każdym kątem względem jamy ustnej i zmiany położenia z boku, w trakcie zabiegu chirurgicznego, bez utraty szczelności mankietu wokół krtani.

Maska krtaniowa LMA Flexible™ jest urządzeniem przeznaczonym do wielokrotnego użycia i została wykonana głównie z silikonu o czystości medycznej. Do jej wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego.

Firma Teleflex Medical zaleca użycie maski krtaniowej LMA Flexible™ najwyżej 40 razy przed jej utylizacją. Nie zaleca się używania maski ponad maksymalną liczbę razy, ponieważ zużycie elementów może prowadzić do pogorszenia działania urządzenia lub jego nagłej awarii. Jedyną zalecaną metodą sterylizacji jest sterylizacja parowa w autoklawie.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania przez personel medyczny posiadający przygotowanie w zakresie zarządzania systemami oddychania.

WSKAZANIA:

Urządzenie jest wskazane do stosowania w celu uzyskania i utrzymania drożności dróg oddechowych podczas rutynowych i przeprowadzanych w nagłych sytuacjach zabiegów anestezjologicznych u pacjentów na czczo, z zastosowaniem wentylacji spontanicznej lub wentylacji mechanicznej ciśnieniem dodatnim (ang. Positive Pressure Ventilation, PPV).

Maska jest również zalecana do bezpośredniego zabezpieczenia drożności dróg oddechowych w przypadku wystąpienia przewidywalnych lub nieoczekiwanych trudności związanych z drożnością dróg oddechowych. Produkt wskazany jest przede wszystkim do zabiegów planowych, w których nie jest konieczna intubacja dotchawicza pacjenta.

Maska może być stosowana w celu zapewnienia natychmiastowej drożności dróg oddechowych podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO)

głęboko nieprzytomnego pacjenta z brakiem odruchu językowo-gardłowego oraz krtaniowego, który wymaga wentylacji mechanicznej. W takich przypadkach maskę krtaniową LMA Flexible™ należy stosować tylko wówczas, gdy nie jest możliwa intubacja dotchawicza pacjenta.

INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI

I RYZYKA:

Podczas stosowania u pacjentów niereagujących na bodźce, wymagających resuscytacji lub u pacjentów z utrudnioną drożnością dróg oddechowych w sytuacji nagłej (tj. niemożliwa intubacja, niemożliwa wentylacja), należy rozważyć ryzyko regurgitacji i zachłyśnięcia się treścią żołądkową wobec potencjalnych korzyści wynikających z przywrócenia drożności dróg oddechowych.

PRZECIWWSKAZANIA:

Ze względu na możliwe ryzyko regurgitacji i zachłyśnięcia nie należy stosować maski krtaniowej LMA Flexible™ zamiast rurki dotchawicznej w następujących zabiegach planowych lub u pacjentów z trudnościami w zakresie dróg oddechowych, gdy wentylacja jest możliwa:

1. Pacjenci, którzy nie są na czczo, w tym pacjenci, w przypadku których nie można potwierdzić, że są na czczo.
2. Pacjenci z dużą lub patologiczną otyłością, kobiety powyżej 14 tygodnia ciąży, w sytuacjach nagłych i wymagających resuscytacji lub w warunkach związanych z opóźnionym opróżnianiem żołądka, a także u pacjentów stosujących opioidy w okresie poprzedzającym bycie na czczo. Ponadto maska krtaniowa LMA Flexible™ jest przeciwwskazana u:
3. Pacjentów z trwałą obniżoną podatnością płuc lub ze spodziewanym szczytowym ciśnieniem wdechowym przekraczającym 20 cm H₂O, gdyż urządzenie tworzy szczelne niskociśnieniowe zamknięcie (około 20 cm H₂O) wokół krtani.
4. Pacjenci dorośli, którzy nie są w stanie zrozumieć instrukcji lub nie mogą udzielić właściwej odpowiedzi podczas wywiadu lekarskiego, gdyż stosowanie maski krtaniowej LMA Flexible™ u tych pacjentów może być niewskazane.
5. Maski krtaniowej LMA Flexible™ nie powinno się stosować podczas resuscytacji lub w sytuacjach nagłych u pacjentów niebędących w stanie głębokiej nieprzytomności oraz w przypadku pacjentów, którzy mogą opierać się wprowadzeniu urządzenia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Istnieją potwierdzone działania niepożądane związane ze stosowaniem masek krtaniowych i dotchawicznych rurek intubacyjnych. Szczegółowe informacje można znaleźć w standardowych podręcznikach i opublikowanym piśmiennictwie.

OSTRZEŻENIA:

1. Stosując to urządzenie, należy zawsze unikać stosowania nadmiernej siły, aby uniknąć urazów. Należy zawsze unikać stosowania nadmiernej siły.
2. Nie stosować urządzenia, jeśli jest uszkodzone.
3. Nigdy nie wolno nadmiernie napełniać mankietu urządzenia ponad 60 cm H₂O. Nadmierne ciśnienie wewnątrz mankietu może powodować nieprawidłowe umieszczenie i chorobę krtani lub gardła, w tym ból gardła, dysfagię i uraz nerwów.
4. Nie zanurzać ani nie namaczać urządzenia przed użyciem.
5. Przeprowadzenie kontroli wstępnej maski krtaniowej LMA Flexible™ przed użyciem jest niezwykle istotne, gdyż pozwala ustalić, czy produkt jest bezpieczny do użycia. Nieprowadzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że urządzenie nie powinno być stosowane.

6. Podczas nakładania środka poślizgowego unikać zatkania nim otworu oddechowego.

7. Należy stosować środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować środków poślizgowych na bazie silikonu, gdyż powodują one pogorszenie stanu elementów maski krtaniowej LMA Flexible™. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźnić powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych tuż przed usunięciem urządzenia i wywoływać reakcję uczuleniową, lub może wpływać na otaczające struktury, w tym na struny głosowe.

8. Nie stosować do czyszczenia lub sterylizacji maski LMA Flexible™ środków bakteriobójczych, dezynfekcyjnych i środków chemicznych takich jak aldehyd glutarowy (np. Cidex®), tlenek etylu, środki czyszczące na bazie fenolu, środki zawierające jodynę i czwartorzędowe sole amonu. Takie substancje są wchłaniane przez materiały tego urządzenia, co powoduje narażenie pacjenta na zbędne ryzyko i możliwość uszkodzenia urządzenia. Nie należy używać urządzenia, które zostało narażone na działanie którejkolwiek z tych substancji.

9. Nieprawidłowe czyszczenie, płukanie i suszenie urządzenia może powodować pozostanie na nim potencjalnie niebezpiecznych pozostałości i nieskuteczną sterylizację.

10. Rozproszenie tlenu azotu, tlenu lub powietrza może zwiększać lub zmniejszać objętość i ciśnienie mankietu. W celu zapewnienia, aby ciśnienie mankietu nie wzrosło nadmiernie, podczas zabiegu należy regularnie mierzyć ciśnienie mankietu za pomocą urządzenia monitorującego ciśnienie mankietu.

11. Podczas stosowania urządzenia w szczególnych warunkach otoczenia np. w atmosferze wzbogaconego tlenu, należy podjąć wszelkie niezbędne przygotowania i środki ostrożności, zwłaszcza w kwestii ochrony przeciwpożarowej. Maska jest potencjalnie łatwopalna w obecności laserów i urządzeń elektrochirurgicznych.

12. **Maska krtaniowa LMA Flexible™ nie zapobiega wymiotom i zachłyśnięciu treścią żołądkową.** Stosowanie maski u pacjentów w znieczuleniu powinno ograniczać się do pacjentów operowanych na czczo. Istnieje szereg czynników predysponujących do wymiotów w warunkach znieczulenia. **Nie należy stosować urządzenia bez podjęcia odpowiednich środków ostrożności w celu upewnienia się, że żołądek pacjenta jest pusty.**

13. Przed stosowaniem tych urządzeń w środowisku RM należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi badań metodą rezonansu magnetycznego.

PRZESTROGI:

1. Może dojść do skurczu krtani w przypadku zbyt płytkiego znieczulenia, podczas stymulacji w trakcie zabiegu chirurgicznego, lub nagromadzenia się wydzielin z oskrzeli, drażniących struny głosowe podczas wybudzania się pacjenta z narkozy. W przypadku wystąpienia skurczu krtani należy zająć się przyczyną skurczu. Urządzenie można wyjąć wyłącznie po pełnym przywróceniu oddechowych odruchów obronnych.

2. Nie ciągnąć i nie stosować nadmiernej siły operując przewodem do napełniania, nie próbować wyciągać urządzenia ciągnąc za rurkę napełniającą, ponieważ może to spowodować odłączenie jej od czopa mankietu.

3. Do napełniania i opróżniania należy używać wyłącznie strzykawki ze standardową stożkową końcówką typu luer.

4. Zasadnicze znaczenie ma ostrożne obchodzenie się z urządzeniem. Przez cały czas należy unikać kontaktu urządzenia z ostrymi lub ostro zakończonymi przedmiotami, aby uniknąć rozdarcia lub przedziurawienia urządzenia. Nie wolno wprowadzać urządzenia, jeżeli mankiety nie zostały całkowicie

opróżniony zgodnie z opisem podanym w instrukcji wprowadzania.

5. Jeżeli problem drożności dróg oddechowych utrzymuje się lub gdy wentylacja jest nieprawidłowa, maskę należy usunąć i zapewnić drożność dróg oddechowych w inny sposób.

6. Urządzenie należy przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu, unikając narażenia na bezpośrednie światło słoneczne lub skrajne temperatury.

7. Zużyte urządzenie należy traktować i utylizować zgodnie z procedurami dla produktów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z wszelkimi przepisami lokalnymi i państwowymi.

8. Podczas przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy używać rękawiczek, aby zminimalizować ryzyko jego kontaminacji.

9. Przed wprowadzeniem urządzenia należy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębowe.

10. Nieprawidłowe umieszczenie urządzenia może powodować zawodność lub niedrożność dróg oddechowych.

11. Stosować wyłącznie w sposób opisany w instrukcji użytkowania.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA:

Wybrać odpowiedni rozmiar maski krtaniowej LMA Flexible™

Masa ciała pacjenta/rozmiar

2: 10 kg - 20 kg dziecko	4: 50 kg - 70 kg osoba dorosła
2½: 20 kg - 30 kg dziecko	5: 70 kg - 100 kg osoba dorosła
3: 30 kg - 50 kg dziecko	6: > 100 kg osoba dorosła

Należy stosować wyraźnie oznaczoną strzykawkę do napełniania i opróżniania mankieta.

KONTROLE WSTĘPNE:

Ostrzeżenie: Niezwykle istotne jest przeprowadzenie kontroli wstępnej maski krtaniowej LMA Flexible™ przed użyciem aby ustalić, czy produkt jest bezpieczny do użycia.

Ostrzeżenie: Niepowodzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że urządzenie nie powinno być stosowane.

Testy kontrolne należy wykonać w następujący sposób:

1. **Sprawdzić wewnątrz przewodu powietrznego** w celu weryfikacji, czy jest ono drożne i nie zawiera luźnych cząsteczek. Skontrolować rurkę na całej jej długości. W przypadku wykrycia jakichkolwiek przerw lub wgnieceń należy wyrzucić urządzenie.

2. **Przytrzymując za oba końce wygiąć przewód** powietrzny maksymalnie do 180°. Jeśli podczas tej procedury dojdzie do zagięcia przewodu, należy wyrzucić urządzenie.

3. **Całkowicie opróżnić mankieta.** Napełnić mankieta ponownie powietrzem do objętości przekraczającej o 50% maksymalną wartość napełnienia dla wybranego rozmiaru.

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

Sprawdzić, czy mankieta jest szczelny, czy nie występują wyrzuty powietrza lub nierówne wydęcia. W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych, urządzenie należy wyrzucić. Wpuklenie się maski może być przyczyną niedrożności podczas stosowania. Następnie ponownie opróżnić maskę. Gdy urządzenie jest wypełnione o 50% powyżej maksymalnej dopuszczalnej pojemności, należy sprawdzić niebieski balonik pilotujący do napełniania. Balonik powinien mieć kształt eliptyczny, a nie sferyczny.

4. **Sprawdzić złącze z przewodem.** Powinno być ściśle dopasowane do rurki; odłączenie złącza przy pociągnięciu z usadnioną siłą nie powinno być możliwe. Nie należy stosować nadmiernej siły ani skręcać złącza, gdyż może to prowadzić do naruszenia uszczelnienia. Jeśli złącze jest luźne, urządzenie należy wyrzucić, aby uniknąć ryzyka przypadkowego rozłączenia podczas zastosowania.

5. **Zmiana koloru.** Zmiana koloru wpływa na widoczność płynu w rurce.

6. Należy delikatnie pociągnąć za przewód do napełniania, aby upewnić się, że jest mocno podłączony do mankieta i balonika.

7. Sprawdzić otwór w masce. Należy delikatnie skontrolować dwa elastyczne słupki przecinające otwór maski, aby sprawdzić, czy nie są złamane ani uszkodzone w inny sposób. Jeśli słupki w otworze maski zostały uszkodzone nagłośnią może spowodować niedrożność dróg oddechowych. Nie stosować maski, jeśli słupek otworu został uszkodzony.

PRZYGOTOWANIE PRZED WPROWADZENIEM URZĄDZENIA:

Opróżnić całkowicie za pomocą urządzenia do opróżniania mankieta LMA™ Cuff Deflator w celu utworzenia sztywnej i cienkiej krawędzi prowadzącej niezbędnej do wciśnięcia końcówki za chrząstkę pierścieniową. Mankieta powinien odchylić się od słupków otworu maski. Tuż przed wprowadzeniem należy dokładnie nasmarować tylną część mankieta. Nie należy smarować przedniej części mankieta, gdyż może to spowodować niedrożność otworu powietrznego lub aspirację środka smarującego.

Ostrzeżenie: Należy stosować środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować środków poślizgowych na bazie silikonu, gdyż powodują one pogorszenie stanu elementów maski LMA Flexible™. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźnić powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych tuż przed usunięciem urządzenia i wywoływać reakcję uczuleniową, lub może wpływać na otaczające struktury, w tym na struny głosowe.

Przeostrożenie: Przed wprowadzeniem urządzenia należy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębowe.

WPROWADZANIE URZĄDZENIA:

Przeostrożenie: Podczas przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy używać rękawiczek, aby zminimalizować ryzyko jego kontaminacji.

Przeostrożenie: Po każdej zmianie pozycji głowy lub szyi pacjenta należy potwierdzić drożność dróg oddechowych.

Standardowa metoda wprowadzania:

1. **Poziom znieczulenie powinien być na tyle głęboki, aby umożliwić wprowadzenie urządzenia**

Nie należy wprowadzać urządzenia bezpośrednio po znieczuleniu za pomocą barbituranów, chyba, że pacjentowi podano środek zwiotczający.

2. Ułożyć głowę i szyję pacjenta w pozycji typowej do intubacji dotchawiczej.

Szyja powinna być zgięta, a głowa wyciągnięta poprzez popychanie głowy od tyłu jedną ręką i wprowadzanie maski do jamy ustnej drugą ręką (**Rys.1**).

3. Podczas wprowadzania maski należy przytrzymać ją jak długopis, z palcem wskazującym umieszczonym przed złączem mankieta i rurki (**Rys.1**). Przycisnąć końcówkę do podniebienia twardego i przed dalszym wprowadzeniem jej do gardła sprawdzić, czy przylega ona płasko do podniebienia oraz, czy końcówka nie jest zgięta.

4. Palcem wskazującym popchnąć maskę do tyłu **nadal dociskając do podniebienia (Rys.2)**.

5. Gdy maska przemieszcza się w dół, palec wskazujący nadal dociska do tylnej ściany gardła w celu uniknięcia kolizji z nagłośnią. Wprowadzić palec wskazujący całkowicie do jamy ustnej, aby zakończyć proces wprowadzania (**Rys.3**). Pozostałe palce powinny znajdować się poza obrębem jamy ustnej. Podczas wprowadzania urządzenia powierzchnia zginacza całego palca wskazującego powinna być ułożona wzdłuż rurki przyciskając ją do podniebienia. (**Rys.3**).

W PRZYPADKU NAPOTKANIA OPORU NIE NALEŻY WPROWADZAĆ URZĄDZENIA KILKOMI RUCHAMI ANI GWAŁTOWNIE CIĄGNAĆ I WPYCHAĆ GARDŁA.

W momencie, gdy odczuwalny jest opór, palec wskazujący powinien być całkowicie umieszczony w jamie ustnej. Drugą dłoń należy przytrzymać rękę podczas wyjmowania palca z jamy ustnej (**Rys.4**).

6. Należy sprawdzić, czy czarna linia na rurce zwrócona jest w kierunku górnej wargi.

Należy natychmiast napełnić mankieta **bez przytrzymywania rurki**.

Należy to zrobić PRZED podłączeniem do źródła gazu. Dzięki temu urządzenie ułoży się prawidłowo. Napełnić mankieta taką ilością powietrza, aby uzyskać odpowiednią szczelność przy niskim ciśnieniu. Podczas napełniania mankieta nie wolno przytrzymać rurki, gdyż uniemożliwi to właściwe ułożenie się urządzenia.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO NADMIERNIE NAPEŁNIAĆ MANKIETA.

Maksymalna objętość napełniania (ml)

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

7. Podłączyć do źródła gazu przytrzymując przewód, aby zapobiec przemieszczeniu. **Delikatnie** wypełnić płucą w celu sprawdzenia właściwego ułożenia. Włożyć wałek z gazy (o odpowiedniej grubości) w celu zabezpieczenia przed zgryzieniem, a następnie plastrami zamocować urządzenie we właściwym położeniu tak, aby proksymalna końcówka przewodu powietrznego skierowana była doogonowo. Właściwie ułożony przewód powinien być przyciśnięty do podniebienia i tylnej ściany gardłowej. Stosując to urządzenie należy pamiętać, aby pod koniec zabiegu umieścić zabezpieczenie przed zgryzieniem.



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3

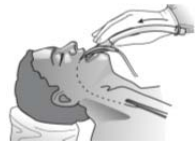


Rysunek 4

Metoda wprowadzania kciukiem:

Ta technika jest odpowiednia w przypadku pacjentów, u których dostęp do głowy od tyłu jest utrudniony lub niemożliwy oraz podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Maskę krtaniową LMA Flexible™ jest przytrzymywana kciukiem umieszczonym w miejscu zajmowanym przez palec wskazujący w technice standardowej (**Rys.5**). Końcówkę maski należy przycisnąć do przednich zębów. Maskę jest dociskana kciukiem do tyłu wzdłuż podniebienia. Gdy kciuk

zbliżyć się do ust, pozostałe palce są odwiedzione do przodu ponad twarzą pacjenta (Rys.6). Należy wprowadzić kciuk na całą jego długość (Rys.7). Ruch popychający kciuka wzdłuż podniebienia twardego pozwala również utrzymać głowę w pozycji wyciągniętej. Ugięcie szyi można utrzymać za pomocą odpowiedniej podpórki pod głowę. Przed wyjęciem kciuka, drugą ręką należy wepchnąć przewód, umieszczając go w ostatecznym położeniu (Rys.8).



Rysunek 5



Rysunek 6



Rysunek 7



Rysunek 8

UTRZYMANIE DROŻNOŚCI DRÓG ODDECHOWYCH:

1. Gdy urządzenie przemieści się lub zostało niewłaściwie wprowadzone, może dojść do zablokowania dróg oddechowych. W przypadku nieodpowiedniej techniki wprowadzania może dojść do wepchnięcia nagłośni. Sprawdzić poprzez osłuchanie szyi oraz ponowne prawidłowe założenie urządzenia lub uniesienie nagłośni za pomocą laryngoskopu.
2. Niewłaściwe ułożenie końcówki maski w głośni może dawać objawy podobne do skurczu oskrzeli.
3. Należy unikać przemieszczania urządzenia w gardle, gdy pacjent znajduje się w płytkiej fazie znieczulenia.
4. Blokada przed zgryzieniem powinna pozostać aż do usunięcia urządzenia.
5. Nie opróżniać mankieta dopóki nie zostaną w pełni przywrócone wszystkie odruchy obronne.
6. W trakcie znieczulenia można usuwać powietrze z mankieta w celu utrzymywania stałego ciśnienia wewnątrz mankieta (najlepiej około 60 cm H₂O).

ZDEJMOWANIE:

1. **Maska krtaniowa LMA Flexible™ wraz z zalecanym zabezpieczeniem przed zgryzieniem powinna pozostać na miejscu aż do odzyskania przytomności przez pacjenta.** Tlen należy podawać poprzez rurkę T-kształtną. Pacjent musi być standardowo monitorowany. Przed próbą usunięcia lub opróżnienia urządzenia, **konieczne jest pozostawienie pacjenta w całkowitym spokoju aż do pełnego przywrócenia odruchów obronnych. Nie wolno wyjmować urządzenia dopóki pacjent samodzielnie nie otworzy ust na polecenie.**
2. Należy sprawdzać, czy doszło do powrotu przełykania, co jest oznaką, że odruchy obronne zostały niemal w pełni przywrócone. Zazwyczaj nie ma potrzeby odsysania płynów, ponieważ prawidłowo założona maska LMA Flexible™ chroni krtani przed wydzielinami z jamy ustnej. Pacjent poćknie wydzielinę w momencie usunięcia urządzenia. **Niemniej jednak zawsze należy dysponować sprzętem do odsysania.**
3. Tuż przed wyjęciem urządzenia należy całkowicie opróżnić mankieta. Można również zalecić częściowe opróżnienie mankieta, gdyż może to ułatwić usunięcie wydzielin.

CZYSZCZENIE:

Dokładnie umyć mankieta i przewód powietrzny w ciepłej wodzie za pomocą roztworu (8-10% obj./obj.)

wodorowęglanu sodu w wodzie, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne ciała obce.

Można zastosować łagodny detergent lub enzymatyczne środki czyszczące zgodnie z zaleceniami producentów i w odpowiednim stężeniu. Detergent nie może zawierać środków o działaniu drażniącym na skórę i błony śluzowe. Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY) jest środkiem czyszczącym kompatybilnym z maską krtaniową LMA Flexible™.

Ostrzeżenie: Nie wolno stosować do czyszczenia ani sterylizacji maski LMA Flexible™ środków bakteriobójczych, dezynfekcyjnych i środków chemicznych takich jak aldehyd glutarowy (np. Cidex®), tlenek etylenu, środki czyszczące na bazie fenolu i środki zawierające jodynę. Takie substancje są wchłaniane przez materiały tego urządzenia, co powoduje narażenie pacjenta na zbędne ryzyko i możliwość uszkodzenia urządzenia. Nie należy używać urządzenia, które zostało narażone na działanie którejkolwiek z tych substancji.

Przeostrożenie: Nie należy narażać zaworu (białego, plastikowego elementu wystającego z niebieskiego balonika do napełniania) na działanie jakiegokolwiek roztworu czyszczącego, ponieważ może to doprowadzić do przedwczesnej awarii zaworu.

Jeśli dojdzie do ekspozycji zaworu wewnętrznego na roztwór czyszczący, należy go dokładnie przepłukać pod ciepłą, wodą bieżącą, usunąć nadmiar wilgoci i zostawić do wyschnięcia. Jeśli w zaworze widoczna jest wilgoć należy postukać nim o ręcznik, aby usunąć nadmiar wilgoci.

Urządzenie należy czyścić za pomocą małej szczoteczki o miękkim włosiu (o średnicy około 1/2 cala, czyli 12,5 mm). Należy delikatnie wsunąć szczoteczkę poprzez słupki otworu przewodu powietrznego, uważając, aby ich nie uszkodzić. Dokładnie opłukać mankieta i przewód powietrzny pod ciepłą, bieżącą wodą z kranu w celu usunięcia pozostałości po czyszczeniu. Starannie skontrolować urządzenie, aby upewnić się, że wszelkie widoczne ciała obce zostały usunięte.

W razie potrzeby powtórzyc powyższe czynności.

Ostrzeżenie: Niedokładne oczyszczenie, opłukanie i wysuszenie urządzenia może prowadzić do nagromadzenia się potencjalnie niebezpiecznych pozostałości lub nieskutecznej sterylizacji.

STERYLIZACJA:

Bezpośrednio przed sterylizacją w autoklawie parowym należy całkowicie opróżnić mankieta. Upewnić się, że zarówno strzykawką używaną do opróżniania mankieta, jak i zawór są suche.

Przeostrożenie: Wszelka wilgoć lub powietrze pozostałe w mankiecie ulegnie rozszerzeniu w warunkach wysokiej temperatury i niskiego ciśnienia w autoklawie, prowadząc do nieodwracalnego uszkodzenia (wpuknięcia lub pęknięcia) mankieta lub balonika do napełniania.

Podczas wkładania strzykawką do portu zaworu nie należy używać nadmiernej siły, aby uniknąć uszkodzenia zaworu. Po opróżnieniu mankieta należy wyjąć strzykawkę z portu zaworu.

Jeśli maska po opróżnieniu natychmiast samoistnie się napełnia po odłączeniu strzykawką, nie należy poddawać maski sterylizacji w autoklawie, ani ponownie jej używać. Oznacza to, że urządzenie jest wadliwe. Jednak, gdy urządzenie ponownie powoli się napełnia w ciągu kilku godzin, jest to zjawisko normalne, gdyż guma silikonowa jest materiałem przepuszczalnym dla gazu.

Urządzenie należy sterylizować w autoklawie parowym zgodnie z zaleceniami placówki lub wskazówkami producenta autoklawu. Podczas sterylizacji maski krtaniowej LMA Flexible™ można stosować wszystkie cykle autoklawu parowego przeznaczone zazwyczaj dla przedmiotów porowatych pod warunkiem, że maksymalna temperatura nie przekracza 137 °C (278,6 °F). Cykl sterylizacji parowej odpowiedni dla urządzenia wielokrotnego użytku polega na działaniu pary w temperaturze 134 °C przez co najmniej 10 minut.

Przeostrożenie: Przekroczenie temperatury 137 °C (278,6 °F) może negatywnie wpłynąć na strukturę materiałów maski krtaniowej LMA Flexible™ wielokrotnego użytku.

Autoklawy różnią się konstrukcją i działaniem. Dlatego parametry cyklu należy zawsze porównywać z pisemnymi instrukcjami producenta autoklawu dotyczącymi konkretnego autoklawu oraz zastosowanej konfiguracji załadunku.

Personel służby zdrowia odpowiada za przestrzeganie odpowiednich procesów sterylizacji. W przeciwnym razie proces sterylizacji stosowany w danej placówce służby zdrowia może okazać się nieważny. Po przeprowadzeniu sterylizacji w autoklawie, przed użyciem należy pozostawić urządzenie do ostygnięcia do temperatury pokojowej.

STOSOWANIE W POŁĄCZENIU Z OBRAZOWANIEM METODA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM):



MR Conditional

Maska krtaniowa LMA Flexible™ jest warunkowo zgodna ze środowiskiem rezonansu magnetycznego (RM). Testy niekliniczne wykazały, że produkt jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM. Bezpośrednio po założeniu urządzenia pacjent może być bezpiecznie poddany skanowaniu w następujących warunkach:

- Przed przeniesieniem pacjenta do pracowni systemu RM, maskę w drogach oddechowych należy zamocować na miejscu odpowiednio plastrem, taśmą lub w inny sposób w celu uniemożliwienia przemieszczenia.
- Statyczne pole magnetyczne o indukcji najwyższej 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego mniejszy lub równy 720 gausów/cm (7,2 T/m)
- Maksymalny wskazany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla masy ciała: 4-W/kg (pierwszy poziom trybu kontroli) na 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów)


















Nagrzewanie związane z RM

W warunkach skanowania określonych powyżej przewiduje się, że maska krtaniowa LMA Flexible™ spowoduje wzrost temperatury maksymalnie o 2,3 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Informacje na temat artefaktów

Maksymalna wielkość artefaktu, obserwowana w sekwencjach impulsów echa gradientowego i systemie RM o indukcji 3 T rozciąga się na około 50 mm w stosunku do rozmiaru i kształtu maski krtaniowej LMA Flexible™, Rozmiar 6.

DEFINICJE SYMBOLI:

	Producent
	Zapoznać się z instrukcją obsługi na stronie internetowej: www.LMACO.com
	Objętość napełniania powietrzem
	Masa ciała pacjenta
	Przed użyciem przeczytać instrukcję
	Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu kauczukowego
	Ostrożnie, produkt delikatny
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Tą stroną do góry
	Kod produktu
	Numer serii
	Znak CE
	Numer serii
	Nie używać więcej niż 40 razy
	Niesterylny
	Warunkowo bezpieczny w środowisku RM

Copyright ©2015 Teleflex Incorporated.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być kopiowana, przechowywana w systemie wyszukiwania danych ani przekazywana w żadnej formie: elektronicznej, mechanicznej, fotograficznej, fonograficznej ani innej bez uzyskania wcześniejszej zgody wydawcy.

LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej podmiotów stowarzyszonych.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są zgodne ze stanem wiedzy aktualnym w dniu publikacji. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania ulepszeń i zmian w produktach bez wcześniejszego powiadomienia.

Gwarancja producenta:

Urządzenie LMA Flexible™ jest produktem wielokrotnego użytku i podlega, pod pewnymi warunkami, gwarancji obejmującej wady fabryczne przez czterdzieści (40) zastosowań lub jeden (1) rok od daty zakupu (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej). Do produktu zwróconego do oceny musi być dołączona wypełniona karta rejestracyjna.

Urządzenie objęte jest gwarancją wyłącznie wówczas, gdy zostało zakupione u autoryzowanego dystrybutora. TELEFLEX MEDICAL WYŁĄCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻNE JAK I DOROZUMIANE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.



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

Informacje kontaktowe na terenie Stanów Zjednoczonych:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park,
NC 27709 Stany Zjednoczone
Połączenie międzynarodowe: (919)544-8000
Stany Zjednoczone: (866)246-6990

www.LMACO.com



Wydanie: PAD-2117-000 Rev B PL