

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – LMA® Classic™

ВНИМАНИЕ: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лицензиран здравен професионалист.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: LMA® Classic™ се доставя нестерилен и трябва да се почисти и стерилизира преди първоначалната и всяка последваща употреба. Опаковката не може да издържи високите температури при обработка в автоклав и трябва да се изхвърли преди стерилизацията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди използване прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба. В противен случай може да се стигне до тежко нараняване или смърт на пациента.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:

Изделието LMA® Classic™ представлява първият LMA® въздуховод. То е въздуховод за многократна употреба, за общо приложение при планови и спешни процедури.

LMA® Classic™ се състои от три основни компонента, произведени главно от медицински силикон: тръба на въздуховода, маншет и линия за раздуване. Въздуховодът представлява тръба с голям отвор с 15-милиметров конектор в проксималния край. Дисталният край е снабден с елипсовиден маншет, който се раздува и отпуска посредством клапа на края на линията за раздуване. Маската е проектирана да се адаптира към контурите на хипофаринкса с лумен, обърнат към ларингеалните отвори и покриващ супраглотисните структури.

LMA® Classic™ е произведен главно от медицински силикон и не съдържа естествен каучуков латекс.

LMA® Classic™ не трябва да се използва повече от 40 пъти. Не се препоръчва да се продължава употребата над този максимум, тъй като разграждането на компонентите може да доведе до влошаване на работните характеристики или внезапна повреда на изделието. Обработката с пара в автоклав е единственият препоръчителен метод за стерилизация.

Изделието е предназначено за употреба само от медицински специалисти, които са обучени за контролиране на дихателните пътища.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Показано е за употреба при осъществяване и поддържане на контрол на дихателните пътища по време на рутинни и спешни процедури за анестезия при пациенти на гладно, като се използва спонтанното дишане или вентилация с положително налягане (ВПН).

Показано е също така за подсигуряване на непосредствения дихателен път при известни или неочаквани трудни ситуации в дихателните

пътища. Подходящо е за употреба при планови хирургични процедури, когато ендотрахеална интубация не е необходима.

Може да се използва за установяване на непосредствен проходим дихателен път по време на кардиопулмонална ресусцитация (КПР) при пациент в дълбока кома с липсващи глософарингеални и ларингеални рефлексии, когато се налага изкуствено дишане. В тези случаи LMA® Classic™ трябва да се използва само когато не е възможна ендотрахеална интубация.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА РИСКОВЕ И ПОЛЗИ:

Когато се използва при пациент в дълбока кома, нуждаещ се от ресусцитация, или при пациент с трудни дихателни пътища със спешно постигнат дихателен път (т.е. „не може да бъде интубиран, не може да бъде обдишван“), рискът от регургитация и аспирация трябва да се прецени спрямо потенциалната полза от установяване на дихателен път.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Поради потенциалния риск от регургитация и аспирация не използвайте LMA® Classic™ като заместител на ендотрахеална тръба при следните пациенти с планирани операции или пациенти с трудни дихателни пътища, които не са със спешно постигнат дихателен път:

1. Пациенти, които не са на гладно, включително пациенти, за които не може да се потвърди, че са на гладно.
2. Пациенти с изразено или болестно затлъстяване, бременни след 14-та гестационна седмица или ситуации на спешност или необходимост от ресусцитация, или всяко заболяване, свързано със забавено изпразване на стомаха, или употреба на опиатно лечение преди гладуването. LMA® Classic™ е противопоказан също при:
3. Пациенти с фиксиран намален белодробен комплайънс или върхово инспираторно налягане, което се очаква да превиши 20 cm H₂O, тъй като изделието образува херметично уплътнение с ниско налягане (приблизително 20 cm H₂O) около ларинкса.
4. Възрастни пациенти, които не са в състояние да разбират инструкциите или не могат адекватно да отговорят на въпроси относно медицинската си анамнеза, тъй като такива пациенти може да са противопоказани за употреба на LMA® Classic™.
5. LMA® Classic™ не трябва да се използва за ресусцитация или в спешни ситуации при пациенти, които не са в дълбока кома и които могат да се съпротивляват на въвеждането на изделието.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ:

Има съобщения за нежелани реакции, свързани с употребата на въздуховоди с ларингеална маска. Потенциалните нежелани ефекти може да включват травмиране на дихателните пътища, дисфагия, възпалено гърло, дисфония, ларингоспазъм, обструкция, стридор, бронхоспазъм, дрезгавост, гадене и повръщане, регургитация, аспирация, стомашно разтягане, непоносимост на пациента, напр. кашлица, както и нараняване на устата, устните или езика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. За да се избегне травма, не трябва да се използва прекомерна сила в никой момент при употреба на изделията. Използването на прекалена сила винаги трябва да се избягва.
2. Не използвайте дадено изделие, ако е повредено.
3. Никога не раздувайте прекомерно маншета на изделието над 60 cm H₂O. Прекомерното налягане

в маншета може да доведе до неправилно положение и фаринголарингеална морбидност, включително възпаление на гърлото, дисфагия и увреждане на нерви.

4. Не потапяйте и не накусвайте изделието в течности преди употреба.

5. От най-голяма важност е преди използване на изделието да се извършат проверки, за да се установи дали то е безопасно за употреба. Ако изделието не издържи някой от тестовете, това показва, че то не трябва да се използва.

6. Когато прилагате лубрикант, избягвайте блокиране на апертурата на въздуховода с лубриканта.

7. Трябва да се използва водоразтворим лубрикант, например K-Y Jelly®. Не използвайте лубриканти на основата на силикон, тъй като те разрушават компонентите на LMA® Classic™. Лубриканти, съдържащи лидокаин, не се препоръчват за употреба с изделието. Лидокаинът може да забави възвръщането на защитните рефлексии на пациента, очаквани преди изваждането на изделието, възможно е да предизвика алергична реакция или може да засегне заобикалящите структури, включително гласните струни.

8. Не използвайте гермициди, дезинфектанти или химични средства, като например глутаралдехид (напр. Cidex®), етиленов оксид, почистващи препарати на базата на фенол, йод-съдържащи почистващи препарати или четвъртични амониеви съединения, за почистване или стерилизиране на LMA® Classic™. Такива вещества се абсорбират от материалите, от които е изработено изделието, което води до излагане на пациента на ненужен риск и възможна повреда на изделието. Не използвайте изделие, което е било изложено на действието на което и да е от тези вещества. Почистващият препарат не трябва да съдържа дразнители на кожата или лигавиците.

9. Ако не бъде извършено правилно почистване, изплакване и подсушаване на изделието, това може да доведе до задържане на потенциално опасни остатъци или недостатъчна стерилизация.

10. Дифузията на азотен оксид, кислород или въздух може да увеличи или намали обема и налягането в маншета. За да се гарантира, че налягането в маншета не става прекомерно високо, то трябва да се измерва редовно по време на процедура с монитор за налягане в маншет.

11. Когато използвате изделието в специални условия на околната среда, например насищане с кислород, трябва да се уверите, че са взети всички необходими мерки за подготовка и защита, особено по отношение на опасността от пожари и предотвратяването им. Изделието може да бъде запалено в присъствието на лазери и електрокаутер оборудване.

12. LMA® Classic™ не предотвратява регургитация или аспирация. Неговата употреба при анестезирани пациенти трябва да се ограничи до пациенти на гладно. Много заболявания предразполагат към регургитация по време на анестезия. **Не използвайте изделието, без да предприемете съответни предпазни мерки, които да гарантират, че стомахът е празен.**

13. Вижте раздела с информацията за MP, преди да използвате изделията в условията на MP.

СЪОБЩЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ:

1. Може да се получи ларингеален спазъм, ако анестезията на пациента стане твърде повърхностна по време на хирургична стимулация или ако бронхиални секрети дразнят гласните струни по време на излизане от анестезия. Ако се получи ларингеален спазъм, лекувайте причината. Изваждайте изделието едва когато защитните рефлексии на дихателните пътища са пълноценни.

2. Не дърпайте и не използвайте ненужна сила при работа с линията за раздуване, и не се

опитвайте да изваждате изделието от пациент посредством тръбата за раздуване, тъй като тя може да се отдели от краччето на маншета.

3. Използвайте само спринцовка със стандартен изтънен луеров крайник за раздуване или отпускане.

4. Внимателната работа е от съществено значение. Винаги избягвайте контакт с остри или заострени предмети, за да предотвратите разкъсване или перфорация на изделието. Не въвеждайте изделието, ако маншетите не са напълно отпуснати, както е описано в инструкциите за въвеждане.

5. Ако проблемите с дихателните пътища продължават или обдишването е недостатъчно, изделието трябва да се извади и дихателен път да се установи чрез други средства.

6. Съхранявайте изделието на тъмно и хладно място, като избягвате пряка слънчева светлина или екстремни температури.

7. За употребявани изделия трябва да се следва процес за боравене и елиминиране на биологично опасни продукти, в съответствие с всички местни и национални разпоредби.

8. Трябва да се носят ръкавици по време на подготовката и въвеждането, за да се сведе до минимум замърсяването на изделието.

9. Уверете се, че всички подвижни дентални приспособления са извадени преди въвеждане на изделието.

10. Въздуховод, който не е надежден или е запущен, може се получи в случаи на неправилно въведено изделие.

11. Изделието трябва да се използва само с препоръчаните техники, описани в инструкциите за употреба.

Забележка: За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз и в държави с идентични регулаторни режими (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските устройства); ако по време на употреба на това устройство или като резултат от употребата му се стигне до тежък инцидент, моля, съобщете за инцидента на производителя и/или неговия упълномощен представител, както и на Вашия национален орган. Можете да намерите данните за контакт с националните компетентни органи (Лица за контакт за бдителност) на следния уеб сайт на Европейската комисия:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА:

Изберете правилния размер на LMA® Classic™

Тегло/размери на пациента

Размер 1 : до 5 kg	Размер 3: 30 kg-50 kg
Размер 1½: 5 kg-10 kg	Размер 4: 50 kg-70 kg
Размер 2 : 10 kg-20 kg	Размер 5: 70 kg-100 kg
Размер 2½: 20 kg-30 kg	Размер 6: >100 kg

Дръжте ясно обозначена спринцовка за раздуване и отпускане на маншета.

ПРОВЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА:

Предупреждение: От най-голяма важност е преди използване на LMA® Classic™ да се извършат проверки, за да се установи дали изделието е безопасно за употреба.

Предупреждение: Ако изделието не издържи някой от тестовете, това показва, че то не трябва да се използва.

Тези тестове трябва да се извършват по следния начин:

1. Проверете вътрешността на тръбата на въздуховода, за да се уверите, че не е блокирана и няма свободни частици. Проверете тръбата по

цялата ѝ дължина. Ако се открият някакви прорези или вдлъбнатини, изхвърлете изделието.

2. Като държите двата края, огнете тръбата на въздуховода, за да увеличите извивката ѝ до 180°, но не повече. Ако тръбата се пречупи по време на тази процедура, изхвърлете изделието.

3. Напълно отпуснете маншета. Раздуйте отново изделието с въздух с обем 50% по-голям от максималната стойност за раздуване за всеки размер.

Размер 1	6 ml	Размер 3	30 ml
Размер 1½	10 ml	Размер 4	45 ml
Размер 2	15 ml	Размер 5	60 ml
Размер 2½	21 ml	Размер 6	75 ml

Проверете маншета за изтичане, херниране и неравномерно издуване. При наличие на всякакви такива признаци изделието трябва да се изхвърли. Хернираща маска може да причини обструкция по време на употреба. След това отпуснете маската отново. При 50% свръхраздуване на изделието проверете синия раздуващ се пилотен балон. Формата на балона трябва да бъде елипсоидна, а не сферична.

4. Проверете конектора на въздуховода. Той трябва да пасва плътно в тръбата на въздуховода и не трябва да бъде възможно да се изважда при използване на приемлива сила. Недейте да използвате прекомерна сила или да въртите конектора, тъй като това може да наруши уплътнението. Ако конекторът е хлабав, изхвърлете изделието, за да избегнете риска от инцидентно разкачане по време на употреба.

5. Промяна на цвета. Промяната на цвета влияе върху видимостта на течността в тръбата на въздуховода.

6. Внимателно издърпайте линията за раздуване, за да се уверите, че тя е здраво закрепена както към маншета, така и към балона.

7. Проверете апертурата в маската. Внимателно проверете двете гъвкави ленти, пресичащи апертурата на маската, за да се уверите, че не са счупени или повредени по друг начин. Ако лентите на апертурата не са здрави, епиглотисът може да запуши въздуховода. Не използвайте изделието, ако лентите на апертурата са повредени.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ВЪВЕЖДАНЕ:

Напълно отпуснете маншета LMA® Classic™ с помощта на спринцовка, за да създадете твърдия и тънък водещ ръб, необходим за вклиняване на върха зад крикоидния хрущял. Маншетът трябва да се сгъва назад от лентите на апертурата. Нанесете обилно количество лубрикант по задната част на маншета непосредствено преди въвеждането. Не нанасяйте лубрикант по предната част, тъй като това може да доведе до блокиране на лентите на апертурата или аспирация на лубрикант.

Предупреждение: Трябва да се използва водоразтворим лубрикант, например K-Y Jelly®. Не използвайте лубриканти на основата на силикон, тъй като те разрушават компонентите на LMA® Classic™. Лубриканти, съдържащи лидокаин, не се препоръчват за употреба с изделието. Лидокаинът може да забави възвръщането на защитните рефлексии на пациента, очаквани преди въвеждането на изделието, възможно е да предизвика алергична реакция или може да засегне заобикалящите структури, включително гласните струни.

Внимание: Уверете се, че всички подвижни дентални приспособления са извадени преди въвеждане на изделието.

ВЪВЕЖДАНЕ:

Внимание: Трябва да се носят ръкавици по време на подготовката и въвеждането, за да се сведе до минимум замърсяването на изделието.

Внимание: Проходимостта на дихателните пътища трябва да бъде потвърдена отново след всяка промяна в положението на главата и шията на пациента.

Стандартен метод на въвеждане:

1. Анестезията трябва да бъде достатъчно дълбока, за да позволи въвеждане.

Не се опитвайте да въвеждате непосредствено след барбитуратна индукция, освен ако не е приложен релаксант.

2. Разположете главата и шията както за нормална ендотрахеална интубация. Дръжте шията във флексия, а главата в екстензия, като избутвате главата отзад с едната си ръка, докато въвеждате маската в устата с другата ръка (**Фиг. 1**).

3. Когато въвеждате маската, дръжте я като химикал с показалец, поставен отпред, при съединението на маншета и тръбата (**Фиг. 1**). Притиснете върха нагоре към твърдото небце и се уверете, че лежи върху небцето и че върхът не е прегънат, преди да продължите да въвеждате във фаринкса.

4. С помощта на показалеца избутайте маската назад, като продължавате да поддържате натиска срещу небцето (**Фиг. 2**).

5. При придвижването на маската надолу показалецът поддържа натиска назад срещу задната фарингеална стена, за да се избегне сблъсък с епиглотиса. Въведете показалеца докрай в устата, за да завършите въвеждането (**Фиг. 3**). Дръжте другите пръсти извън устата. При напредване на въвеждането флексорната повърхност на целия показалец трябва да лежи по хода на тръбата, поддържайки я в стабилен контакт с небцето. (**Фиг. 3**).

ИЗБЯГВАЙТЕ ВЪВЕЖДАНЕ С НЯКОЛКО ДВИЖЕНИЯ ИЛИ РЯЗКО ПРЕМЕСТВАНЕ НАГОРЕ И НАДОЛУ ВЪВ ФАРИНКСА, СЛЕД КАТО УСЕТИТЕ СЪПРОТИВЛЕНИЕ.

Когато усетите съпротивление, пръстът трябва вече да е напълно въведен в устата. Използвайте другата си ръка, за да държите тръбата, докато изваждате пръста от устата (**Фиг. 4**).

6. Проверете дали черната линия на тръбата е обръната към горната устна.

Сега незабавно раздуйте маншета, **без да държите тръбата.**

Направете това ПРЕДИ свързването към източника на газ. Това ще позволи на изделието да се разположи правилно. Раздуйте маншета с достатъчно въздух, за да получите уплътнение с ниско налягане. По време на раздуването на маншета не дръжте тръбата, тъй като това пречи на изделието да заеме правилното си положение.

Предупреждение: НИКОГА НЕ РАЗДУВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНО МАНШЕТА.

Максимални обеми за раздуване (ml)

Размер 1	4 ml	Размер 3	30 ml
Размер 1½	7 ml	Размер 4	20 ml
Размер 2	10 ml	Размер 5	40 ml
Размер 2½	14 ml	Размер 6	50 ml

7. Свържете към източника на газ, като държите тръбата, за да предотвратите разместване. **Внимателно** раздуйте белите дробове, за да потвърдите правилното разположение. Поставете ролка марля като предпазител срещу прехапване (като предвидите достатъчна дебелина) и с помощта на лепенка фиксирайте изделието на

мястото му, като се уверите, че проксималният край на тръбата на въздуховода е насочен краудално. Когато бъде правилно поставена, тръбата трябва да се притисне назад към небцето и задната фарингеална стена. Когато използвате изделието, важно е да помните, че трябва да поставите предпазител срещу прехапване в края на процедурата.



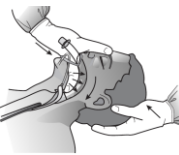
Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4

Метод на въвеждане с палец:

Тази техника е подходяща за пациенти, при които достъпът до главата от задната страна е затруднен или невъзможен, както и по време на кардиопулмонална ресусцитация. LMA® Classic™ се държи с палеца в положението, заемано от показалеца при стандартната техника (Фиг. 5). Върхът на маската се натиска срещу предните зъби, а маската се натиска с палеца назад по протежението на небцето. При приближаването на палеца до устата пръстите се изпъват напред над лицето на пациента (Фиг. 6). Придвижете палеца докрай (Фиг. 7). Избутващото действие на палеца срещу твърдото небце също служи за притискане на главата в екстензия. Флексията на шията може да се поддържа с подложка за глава. Преди изваждането на палеца избутайте тръбата в окончателното ѝ положение с другата ръка (Фиг. 8).



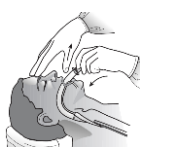
Фигура 5



Фигура 6



Фигура 7



Фигура 8

ПОДДЪРЖАНЕ НА ВЪЗДУХОВОДА:

1. Възможно е да се получи запушване, ако изделието се размести или е поставено неправилно. Епиглотисът може да се избути надолу при лоша техника на въвеждане. Проверете чрез аускултация на шията и коригирайте чрез повторно въвеждане или повдигане на епиглотиса с помощта на ларингоскоп.
2. Неправилно положение на върха на маската в глотиса може да имитира бронхоспазм.
3. Избягвайте преместване на изделието във фаринкса, когато пациентът е в лека степен на анестезия.
4. Дръжте предпазителя срещу прехапване на място до изваждане на изделието.
5. Не отпускате маншета, докато рефлексите не са се възстановили напълно.
6. По време на анестезия от маншета може да се изтегля въздух, за да се поддържа постоянно налягане в маншета (винаги под 60 cm H₂O).

ИЗВАЖДАНЕ:

1. LMA® Classic™, заедно с препоръчителния предпазител срещу прехапване, трябва да се остави на място, до връщането в съзнание. Трябва да се прилага кислород с помощта на система с “Т” парче и да се извършва стандартно наблюдение. Преди да се опитате да извадите или отпуснете изделието, **от съществено значение е да оставите пациента в пълно спокоествие, докато защитните рефлекс не се възстановят напълно. Не изваждайте изделието, докато пациентът не стане способен да отвори уста при команда.**
2. Следете за започване на преглъщане, което показва, че рефлексите са почти възстановени. Обикновено не е необходимо да се извършва аспирация, тъй като правилно използваният LMA® Classic™ предпазва ларинкса от секрети от устата. Пациентите ще преглътнат секретите при изваждане. **Въпреки това винаги трябва да е налице оборудване за аспирация.**
3. Отпуснете напълно маншета непосредствено преди изваждане, въпреки че може да е препоръчително частично отпускане, за да се подпомогне отстраняването на секретите.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА:

Общи предупреждения, предпазни мерки и ограничения

Трябва винаги да се уверявате, че обработването на устройствата се извършва от квалифициран персонал, който е специално обучен и има достатъчен опит по отношение на болничната хигиена и технологиите за стерилизация. За да се гарантира безопасната и ефективната повторна обработка на устройствата, производителят е валидирал следните инструкции за ефикасност и съвместимост с устройствата. Крайният потребител е отговорен да гарантира, че почистването и стерилизирането се извършват с подходящо оборудване, материали и персонал за постигане на желаните резултати. Всяко отклонение от тези инструкции трябва да се оценява откъм ефективност и потенциални нежелани последици.

Оборудването, което се използва по време на повторната обработка, трябва да се валидира за ефикасност съгласно международно признатите стандарти:

- Промивачки-дезинфектори, които отговарят на изискванията на серия ISO 15883 и/или серия ANSI/AAMI ST15883
- Парни стерилизатори, които отговарят на изискванията на EN 13060/EN 285 съвместно с ISO 17665 и/или ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Насоките и публикуваната литература на Световната здравна организация (СЗО) посочват, че процедурите за почистване и стерилизиране на LMA® Classic™, които са посочени по-долу, са достатъчни за инактивацията на конвенционалните патогени (т.е. бактерии, гъбички и вируси). При пациентите, за които се подозира наличие на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия, се препоръчва институциите да следват насоките на СЗО, като унищожат LMA® Classic™, вместо да го използват повторно.

Предупреждение:

Преди първоначалното използване и всяко последващо използване всички устройства трябва

да преминат през повторна обработка, както е описано в разделите по-долу. Спазвайте инструкциите и предупрежденията от производителя относно всички използвани обеззаразяващи, дезинфекциращи и почистващи агенти.

Внимание: Внимателното боравене е от изключително значение. LMA® Classic™ е изработен от силикон от медицински клас, който може да бъде пробит или разкъсан. Да се избягва контакт с остри или заострени предмети.

При правилно почистване, стерилизиране и боравене LMA® Classic™ може да се използва максимум 40 пъти. Правилното почистване и стерилизиране на въздуховода е от съществено значение, за да се гарантира безопасното му използване до 40 пъти. Използването отвъд тази бройка не се препоръчва, тъй като може да се стигне до деградиране на компонентите, което да доведе до влошена ефикасност или внезапна неизправност.

Опаковката не може да издържи на високите температури при автоклавиране и трябва да се изхвърли преди стерилизиране.

ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ ПРЕДИ ПЪРВОТО ИЗПОЛЗВАНЕ И ВСЯКО ПОСЛЕДВАЩО ИЗПОЛЗВАНЕ

Подготовка в момента на употреба преди обработването

Премахнете всички следи от замърсявания незабавно след употреба, за да не се допусне инкрустация. Не използвайте фиксиращи агенти или гореща вода (>40 °C/104 °F). Съхранението и транспортирането на устройствата до мястото за повторната им обработка трябва да става в запечатан контейнер.

ПОЧИСТВАНЕ:

Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждение: Не използвайте гермициди, дезинфектанти или химически агенти като глутаралдехид (напр. Cidex®), етилен оксид, базирани на фенол почистващи агенти или съдържащи йод почистващи агенти за почистването или стерилизирането на LMA® Classic™. Тези вещества се абсорбират от материалите на устройството, което води до излагане на пациента на ненужен риск и възможно влошаване на устройството. Не използвайте устройство, което е било в досег с тези вещества. Почистващият агент не трябва да съдържа дразнителни на кожата или лигавиците.

Ако препоръчаните почистващи агенти/почистващи препарати, които са посочени в раздела за почистване, не са достъпни, могат да се използват леки почистващи препарати или ензимни почистващи агенти в съответствие с инструкциите на производителя. Моля, имайте предвид, че всички отклонения от тези инструкции, включително използването на почистващи агенти/почистващи препарати, които не са изрично посочени в тези инструкции, ще изисква оценка на специфичната за устройството ефикасност и годност на почистващия процес. Съответната оценка обикновено изисква квалификация за оборудване и квалификация/валидация на специфичните за устройството характеристики.

Предупреждение: Ако не бъде извършено правилно почистване, изплакване и подсушаване на изделието, това може да доведе до задържане на потенциално опасни остатъци или недостатъчна стерилизация.

Горещо се препоръчва прясно приготвена пречистена вода/силно пречистена вода или стерилна вода за окончателно изплакване.

Ръчно почистване

Винаги използвайте прясно приготвена почистваща вана. Спазвайте инструкциите на производителя на почистващия агент относно препоръчаните температури, концентрация и времето за престой.

Инструкциите за ръчно почистване са валидирани със следното оборудване/почистващия агент:

Почистваща четка:

Мека четка с подходящ размер.

Почистващ агент/почистващ процес:

А) Двоен ензимен почистващ препарат Endozime®, Ruhof Healthcare.

Почистващ процес с помощта на почистващия агент А по-горе:

1. Поставете устройствата LMA® Classic™ в прясно приготвен почистващ разтвор (концентрация: 0,8%) при 36 °C до 40 °C /97 °F до 104 °F и щателно почистете устройствата до премахване на всички видими замърсявания.
2. Почистете дихателните тръби на въздуховода, като внимателно вкарете четката и четките навън и навътре.
3. Внимателно вкарайте четката през апертурните решетки в тръбата на въздуховода, като внимавате да не повредите решетките.
4. Щателно изплакнете всички компоненти с течаща чешмяна вода. (Забележка: Обърнете специално внимание на вътрешната контролна клапа, за да избегнете контакт с почистващия разтвор. Ако клапата влезе в досег с почистващия разтвор, изплакнете обилно с течаща чешмяна вода, за да премахнете остатъците от почистващия агент, тъй като те могат да доведат до преждевременна неизправност на клапата.)
5. Внимателно проверете всички компоненти за остатъчно замърсяване.
6. Ако забележите остатъчно замърсяване, повторете цялата процедура за почистване.

Ако забележите влага в клапата, притиснете към кърпа, за да попиете излишната влага.

Подсушете добре при стайна температура или в сушилник с циркулиращ въздух.

Или

Б) Разрежете (8-10% v/v) разтвор на натриев бикарбонат. Можете да пригответе 10% разтвор на натриев бикарбонат, като смесите 1 чаша сода за хляб с 10 чаши вода

Почистващ процес с почистващ агент Б по-горе:

1. Поставете устройствата LMA® Classic™ в прясно приготвен почистващ разтвор при 36 °C до 40 °C/ 97 °F до 104 °F и почистете щателно устройствата до отстраняване на всички видими замърсявания.
2. Подгответе втори прясно приготвен почистващ разтвор, както е описано по-горе, и щателно почистете устройствата с помощта на подходяща мека четка.
3. Почистете тръбите на въздуховода, като внимателно вкарайте четката и четките навън и навътре.
4. Внимателно вкарайте четката през апертурните решетки в тръбата на въздуховода, като внимавате да не повредите решетките.
5. Щателно изплакнете всички компоненти с течаща чешмяна вода. (Забележка: Обърнете специално внимание на вътрешната контролна клапа, за да избегнете контакт с почистващия разтвор. Ако клапата влезе в досег с почистващия разтвор, изплакнете обилно с течаща чешмяна вода, за да премахнете остатъците от почистващия агент, тъй като те могат да доведат до преждевременна неизправност на клапата.)
6. Внимателно проверете всички компоненти за остатъчно замърсяване.
7. Ако забележите остатъчно замърсяване, повторете цялата процедура за почистване.

Ако забележите влага в клапата, притиснете към кърпа, за да попиете излишната влага.

Подсушете добре при стайна температура или в сушилник с циркулиращ въздух.

Автоматично почистване:

Инструкциите за автоматично почистване са валидирани с помощта на следното оборудване:

Промивачка: Miele тип G7735 CD, стойка Miele Standard с изплаквачи портове

Почистващи агенти:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Изпуснете напълно всички маншети. Поставете устройствата в стойката за инструменти. Уверете се, че всички устройства са адекватно поставени по такъв начин, че всичките им вътрешни и външни зони да са достъпни. Свържете лумените на въздуховодите с изплаквачите портове.

Започнете процеса по измиване:

Промивачка-дезинфектор Miele G 7735 CD, Vario TD програма:

1. 2 мин преди почистване със студена вода ($\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$).
2. Отводняване
3. 5 мин почистване с Deconex® PowerZyme, 0,5% при 55 °C/ 131 °F.
4. Отводняване
5. 3 мин неутрализиране със студена вода ($\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$).
6. Отводняване
7. 2 мин изплакване със студена вода ($\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$).

8. *Опционална термична дезинфекция след автоматизираното почистване. 5 мин термична дезинфекция при 90 °C/194 °F.

*Дезинфекция

Термичната дезинфекция може да се изпълни като част от автоматизирания процес по почистване, както в стъпка № 8 по-горе за програмата Vario TD.

Трябва да гарантирате достатъчно изсушаване (напр. циркулиращ въздух при 70 °C/ 158 °F, 1 час).

ИНСПЕКЦИИ, ПОДДРЪЖКА И ТЕСТВАНЕ

Изпълнявайте инспекции и проверки на функционалността на устройствата, както е описано в раздел „Проверки преди употреба“

Всички функционални тестове и инспекции, които са описани в това ръководство, трябва да се проведат като част от всяка процедура по повторна обработка преди стерилизирането на LMA® Classic™. Неизправности при което и да е от съответните тествания посочват, че устройството е преминало полезния си живот и трябва да се замени.

ОПАКОВАНЕ

Избраната опаковка за термичното стерилизиране трябва да отговаря на изискванията съгласно ISO/ANSI AAMI ISO 11607. За САЩ: използвайте одобрени от FDA опаковки за стерилизиране.

преди опаковането в стерилизираща опаковка огледайте за остатъчна влага.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Предупреждения и предпазни мерки

Спазването на следната процедура е от съществено значение, за да се гарантира стерилизирането без увреждане на LMA® Classic™.

Внимание: Целостта на материалите на LMA® Classic™ за многократна употреба може да бъде повлияна отрицателно при превишаване на температурите за стерилизиращ цикъл от 134 °C или 273 °F.

Автоклавите се различават по дизайн и работни характеристики. Параметрите на цикъла следователно винаги трябва да бъдат проверявани спрямо писмените инструкции на производителя на автоклава за използваната специфична конфигурация на автоклава и натоварването.

Персоналът на лечебното заведение е отговорен за спазването на процесите, които са указани и валидирани в неговото учреждение, както и за контролирането на процеса. Ако те не се спазват, това може да направи невалидни процесите на стерилизация на лечебното заведение.

Отпуснете напълно маншета непосредствено преди обработката с пара в автоклав. Уверете се, че както спринцовката за отпускане на маншета, така и клапата са сухи.

Внимание: Въздух или влага, останали в маншета, ще се разширят при високите температури и околна среда с ниско налягане в автоклава, причинявайки непоправима повреда (херниране и/или руптура) на маншета и/или балона за раздуване.

За да избегнете повреда на клапата, не използвайте прекомерна сила при въвеждане на

спринцовката в порта на клапата. Извадете спринцовката от порта на клапата след отпускане.

Ако маншетът на отпуснатия LMA® Classic™ се раздуе отново веднага и спонтанно след изваждане на спринцовката, недейте да стерилизирате маската в автоклав или да я използвате повторно. Това показва, че изделието е дефектно. Нормално е обаче изделието отново да се раздуе бавно за период от няколко часа, тъй като материалът от силиконова гума е газопропусклив.

НАСТРОЙКА ЗА СТЕРИЛИЗИРАНЕ

Препоръчва се парно стерилизиране чрез предварителен вакуум или процес по гравитационно изместване. Всеки от долупосочените цикли е валидиран в съответствие с международно хармонизираните стандарти за достигане на ниво на гарантирана стерилност (SAL), което е подходящо за предназначението на устройствата и отговаря на международно признатите стандарти и насоки.

Тип	Температура	Време за престой	Минимално време за изсушаване
Цикъл на предварителен вакуум	134 °C (273 °F)	3 минути	16 минути
Гравитационно изместване	132 °C (270 °F)	10 минути	1 минута

След автоклавирането оставете устройството да се охлади до стайна температура, преди да го използвате.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните устройства при стайна температура на сухо и чисто от прах място, защитени от пряка слънчева светлина.

Стерилните и опаковани инструменти трябва да се съхраняват на обозначено място с ограничен достъп, което има добра вентилация и осигурява защита срещу прах, влага, насекоми, вредители и прекомерна температура/влажност.

УПОТРЕБА ПРИ МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MR):



LMA® Classic™ е съвместим с MR при определени условия. Неклинично тестване е показало, че този продукт е съвместим с MR при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето на изделието при следните условия:

- Преди пациентът да влезе в помещението с MR системата, въздуховодът трябва да бъде правилно фиксиран на място с адхезивна лента, лента от плат или друго подходящо средство, за да се предотврати движение или разместване.
- Статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле 20 Gauss/cm (7,2 T/m) или по-малко
- Максимална отчетена от MR системата цялотелесна усреднена специфична степен на абсорбция (SAR) 4 W/kg (първо ниво на контролиран режим на работа за MR системата) за 15 мин. сканиране (на пулсова секвенция)

Загриване, свързано с MR

При дефинираните по-горе условия на сканиране се очаква LMA® Classic™ да доведе до максимално повишение на температурата с 2,2 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

Информация за артефактите

Максималният размер на артефакта, наблюдаван при градиентна ехо-пулсова секвенция и MR система с поле 3 Tesla, се простира на приблизително 20 mm спрямо размера и формата на LMA® Supreme, размер 5, което е приложимо и за LMA® Classic™.

ДЕФИНИЦИЯ НА СИМВОЛИТЕ:

	Производител
	Направете справка с инструкциите за употреба на този уебсайт: www.LMACO.com
	Обем въздух за раздуване
	Тегло на пациента
	Прочетете инструкциите преди употреба
	Не е произведено с естествен каучуков латекс
	Чупливо, работете внимателно
	Да се пази от слънчева светлина
	Да се пази сухо
	С тази страна нагоре
	Код на продукта
	Партиден номер
	CE маркировка
	Сериен номер
	Да не се използва повече от 40 пъти
	Нестерилно
	Съвместимо с MR при определени условия
	Само по предписание

Copyright © 2021 г. Teleflex Incorporated.

Всички права запазени. Никаква част от тази публикация не може да бъде възпроизвеждана, съхранявана в система за възстановяване или прехвърляна в каквато и да било форма или чрез каквито и да било средства – електронни, механични, фотокопиране, записване или други, без предварително разрешение на издателя. Teleflex, логото на Teleflex, LMA, LMA Better by Design и LMA Classic са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или нейните филиали в САЩ и/или други държави.

Предоставената в този документ информация е вярна към момента на публикацията. Производителят си запазва правото да усъвършенства или модифицира продуктите без предварително уведомление.

Гаранция на производителя:

LMA® Classic™ е за многократна употреба и има гаранция срещу производствени дефекти за четиридесет (40) употреби или за период от една (1) година от датата на закупуване (което от двете настъпи по-рано), при определени условия. Попълнената карта трябва да съпътства всеки продукт, върнат за оценка.

Гаранцията е в сила само ако изделието е закупено от оторизиран дистрибутор. TELEFLEX ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ГАРАНЦИИТЕ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ДАДЕНА ЦЕЛ.



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

www.LMACO.com



Издание: PAA-2106-000 Rev D BG

Дата на издаване: 2021-12