

UPUTE ZA UPORABU – LMA® Classic™

OPREZ: Savezni (američki) zakon dozvoljava prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog djelatnika.

UPOZORENJE: Laringealna maska LMA® Classic™ isporučuje se nesterilna te se prije prve i prije svake sljedeće uporabe mora očistiti i sterilizirati. Ambalaža ne može izdržati visoke temperature autoklavanja i treba je ukloniti prije sterilizacije.

UPOZORENJE: Prije uporabe pročitajte sve upute, upozorenja i mjere opreza iz uputa za uporabu. Ako to ne učinite, može doći do teške ozljede pacijenta ili smrti.

OPIS UREĐAJA:

Laringealna maska LMA® Classic™ je prva proizvedena laringealna maska. To je višekratna laringealna maska za opću namjenu pri elektivnim i hitnim zahvatima.

Laringealna maska LMA® Classic™ sastoji se od tri glavne komponente izrađene prvenstveno od silikona za primjenu u medicini: cijevi laringealne maske, kafa i cjevčice za napuhavanje. Cijev laringealne maske je cijev velikog kalibra s konektorom od 15 mm na proksimalnom kraju. Na distalnom se kraju nalazi eliptični kaf koji se napuhuje i ispuhuje pomoću ventila na kraju cjevčice za napuhavanje. Maska je dizajnirana da se prilagodi konturama hipofarinksa, a lumen joj je okrenut prema laringealnom otvoru i prekriva supraglotičke strukture.

Laringealna maska LMA® Classic™ prvenstveno je izrađena od silikona medicinskog stupnja čistoće i nije izrađena od lateksa od prirodne gume.

Laringealna maska LMA® Classic™ ne smije se koristiti više od 40 puta. Uporaba nakon maksimalnog broja korištenja se ne preporučuje, budući da degradacija komponenti može uzrokovati smanjenu učinkovitost ili iznenadni ispad funkcije. Jedina preporučena metoda sterilizacije je sterilizacija vodenom parom u autoklavu.

Uređaj je predviđen isključivo za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika obučениh za održavanje dišnih puteva.

INDIKACIJE ZA PRIMJENU:

Laringealna maska je indicirana za uspostavu i održavanje dišnog puta tijekom rutinskih ili hitnih anestezioloških postupaka u bolesnika koji su natašte, uz primjenu spontane ventilacije ili ventilacije s pozitivnim tlakom (Positive Pressure Ventilation - PPV).

Također je indicirano za neposredno osiguranje dišnog puta u situacijama očekivano ili neočekivano otežanog dišnog puta. LMA® je najprimjerenija je za uporabu u elektivnim kirurškim zahvatima kod kojih nije potrebna endotrahealna intubacija.

Može se koristiti za neposredno uspostavljanje slobodnog dišnog puta tijekom kardiopulmonalne reanimacije (KPR) u bolesnika bez svijesti s odsutnim glosfaringealnim i laringealnim refleksom kojima je

potrebna umjetna ventilacija. U tim slučajevima Unique LMA® Classic™ treba koristiti samo onda kada endotrahealna intubacija nije moguća.

INFORMACIJE O ODNOSU KORISTI I

RIZIKA:

Kada se koristi u bolesnika bez svijesti kojeg treba reanimirati ili u hitnom slučaju bolesnika s otežanim dišnim putem (tj. „ne može se intubirati, ne može se ventilirati“), mora se odvojiti rizik od regurgitacije i aspiracije naspram moguće koristi od uspostavljanja dišnog puta.

KONTRAINDIKACIJE:

Zbog mogućeg rizika od regurgitacije i aspiracije nemojte koristiti LMA® Classic™ kao zamjenu za endotrahealni tubus u sljedećih elektivnih bolesnika ili nehitnih bolesnika s otežanim dišnim putem.

1. Bolesnici koji nisu natašte, uključujući bolesnike kod kojih nije moguće potvrditi jesu li natašte.

2. Jako ili morbidno debeli bolesnici, žene koje su trudne više od 14 tjedana ili u hitnim slučajevima, slučajevima reanimacije ili kod bilo kojeg stanja povezanog s usporanim pražnjenjem želuca te uzimanjem opijata prije prestanka uzimana hrane na usta.

Laringealna maska LMA® Classic™ kontraindicirana je i kod:

3. Bolesnika s fiksno smanjenim komplijansom pluća ili kod onih kod kojih se očekuje vršni tlak udisaja (peak inspiratory pressure) iznad 20 cm H₂O, budući da tlak brtvljenja maske na larinksu nizak (oko 20 cm H₂O).

4. Odraslih bolesnika koji ne mogu razumjeti upute i ne mogu primjereno odgovoriti na pitanja o svojoj povijesti bolesti, budući da kod tih bolesnika može biti kontraindicirana uporaba laringealne maske LMA® Classic™.

5. Laringealna maska LMA® Classic™ ne smije se koristiti prilikom reanimacije ili u hitnim slučajevima u bolesnika koji nisu potpuno bez svijesti i koji se mogu opirati njenom uvođenju.

NUSPOJAVE:

Prijavljene su nuspojave povezane s primjenom laringealnih maski Potencijalne nuspojave mogu uključivati: traumu dišnih putova, disfagiju, upalu grla, disfoniju, laringospazam, opstrukciju, stridor, bronhospazam, promuklost, mučninu i povraćanje, regurgitaciju, aspiraciju, rastezanje želuca, netoleranciju pacijenta, npr. kašalj i ozljeda usta, usana ili jezika.

UPOZORENJA:

1. Kako bi se izbjegla trauma, ni u kom trenutku prilikom uporabe laringealne maske ne smije se koristiti prekomjerna sila. Sve vrijeme prekomjerna sila se mora izbjegavati.

2. Nemojte koristiti laringealnu masku ako je oštećena.

3. Nikad nemojte prekomjerno napuhavati kaf laringealne maske, iznad 60 cm H₂O. Prekomjeran tlak u kafu može dovesti do nepravilnog položaja i faringolaringealnog morbiditeta, uključujući bol u grlu, disfagiju i ozljedu živaca.

4. Nemojte potapati niti namakati uređaj u tekućini prije uporabe.

5. Iznimno je važno da se laringealna maska provjeri prije uporabe kako bi se utvrdilo je li sigurna za uporabu. Ako je bilo koji test neuspješan, uređaj se ne smije koristiti.

6. Ako se nanosi lubrikant pazite da njime ne blokirate otvor cijevi laringealne maske.

7. Treba koristiti lubrikant topljiv u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer oni razgrađuju komponente laringealne maske LMA® Classic™. Ne preporučuje se uporaba lubrikanta koji sadrže lidokain. Lidokain može

usporiti oporavak bolesnikovih zaštitnih refleksa koji su potrebni prije uklanjanja laringealne maske, može eventualno izazvati alergijsku reakciju ili može utjecati na okolne strukture, uključujući glasnice.

8. Nemojte koristiti germicide, dezinficijense ni kemijska sredstva kao što su glutaraldehid (npr. Cidex®), etilen-oksidi, sredstva za čišćenje na bazi fenola, sredstva za čišćenje koja sadrže jod ili kvaterner amonijev spoj za čišćenje ili sterilizaciju laringealne maske LMA® Classic™. Materijali od kojih je izrađena apsorbiraju te tvari, što rezultira izlaganjem bolesnika nepotrebnom riziku i mogućem kvarenju laringealne maske. Nemojte koristiti laringealnu masku koja je bila izložena bilo kojoj od ovih tvari. Sredstvo za čišćenje ne smije sadržavati nadražujuće sastojke za kožu ili sluznicu.

9. Nemogućnost da se laringealna maska na odgovarajući način očisti, ispere i posuši može imati za posljedicu zadržavanje zaostataka potencijalno opasnih tvari i neadekvatnu sterilizaciju.

10. Difuzija dušičnog oksidula, kisika ili zraka može povećati volumen i tlak kafa. Kako ne bi došlo do previsokog tlaka u kafu, tlak kafa treba tijekom postupka redovito mjeriti pomoću uređaja za praćenje tlaka u kafu.

11. Ako se maska koristi u posebnim uvjetima okoliša, primjerice okolišu obogaćenom kisikom, provjerite jesu li poduzete sve potrebne pripreme i mjere predostrožnosti, poglavito one vezane uz opasnost i sprječavanje požara. Laringealna maska može biti zapaljiva u prisutnosti lasera i opreme za elektroauterizaciju.

12. **LMA® Classic™ ne sprječava regurgitaciju ni aspiraciju.** Primjenu kod anestetiziranih bolesnika treba ograničiti na one koji su natašte. Niz zdravstvenih stanja pogoduje regurgitaciji pod anestezijom. **Nemojte koristiti laringealnu masku bez da ste poduzeli odgovarajuće mjere predostrožnosti kako biste bili sigurni da je želudac prazan.**

13. Prije uporabe laringealne maske u okruženju u kojem se obavljaju pregledi magnetskom rezonancijom pogledajte odjeljak s informacijama o pregledima magnetskom rezonancijom.

MJERE OPREZA:

1. Laringealni spazam može se javiti ako je bolesnik tijekom kirurške stimulacije nedovoljno anestetiziran ili ako bronhijalni sekret nadraži glasnice prilikom buđenja iz anestezije. Ako nastupi laringealni spazam, tretirajte njegov uzrok. Laringealnu masku uklonite tek kada su zaštitni refleksi dišnog potpuno oporavljeni.

2. Nemojte vući ili upotrebljavati nepotrebnu silu prilikom rukovanja cjevčicom za napuhavanje kafa, niti pokušavati laringealnu masku izvaditi povlačenjem cjevčice za napuhavanje kafa, jer se tako može otkinuti valvula kafa.

3. Za napuhavanje i ispuhavanje koristite isključivo štrcaljku sa standardnim vrškom luer.

4. Oprezno rukovanje je vrlo bitno. Uvijek izbjegavajte kontakt s oštrim ili šiljatim predmetima kako ne bi došlo do trganja ili perforacije laringealne maske. Nemojte uvoditi laringealnu masku dok kaf nije potpuno ispuhan kao što je opisano u uputama za uvađanje.

5. Ako su problemi s dišnim putem i dalje prisutni ili ako je ventilacija nedovoljna, laringealnu masku treba izvaditi a dišni put uspostaviti na neki drugi način.

6. Uređaj čuvajte na tamnom i hladnom mjestu te izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost ili ekstremne temperature.

7. S upotrijebljenom laringealnom maskom mora se rukovati prema postupku za rukovanje i zbrinjavanje biološki opasnih proizvoda, sukladno svim lokalnim i nacionalnim propisima.

8. Prilikom pripreme i uvođenja potrebno je nositi rukavice kako bi se minimizirala kontaminacija laringealne maske.

9. Provjerite jesu li sve mobilne zubne proteze uklonjene prije uvođenja laringealne maske.

10. U slučajevima kada je laringealna maska nepravilno plasirana može doći do uspostave nepouzdanog ili opstruiranog dišnog puta.

11. Poduzmite samo preporučene radnje opisane u uputama za uporabu.

Napomena: Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Europskoj uniji i u zemljama s identičnim regulatornim uređenjem (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima); ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao rezultat njegove uporabe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku u državnom tijelu. Kontakte nadležnih državnih tijela (kontaktne točke za nadzor) i dodatne informacije možete pronaći na sljedećoj internetskoj stranici Europske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PRIPREMA ZA PRIMJENU:

Odaberite ispravnu veličinu laringealne maske

LMA® Classic™

Težina bolesnika / veličina

Veličina 1: do 5 kg

Veličina 3: 30 kg - 50 kg

Veličina 1½: 5kg - 10kg

Veličina 4: 50 kg - 70 kg

Veličina 2: 10 kg - 20 kg

Veličina 5: 70 kg - 100kg

Veličina 2½: 20 kg - 30 kg

Veličina 6: >100 kg

Za napuhavanje i ispuhavanje kafa koristite jasno markiranu štrcaljku.

PROVJERA PRIJE PRIMJENE:

Upozorenje: Iznimno je važno da se laringealna maska LMA® Classic™ provjeri prije uporabe kako bi se utvrdilo je li sigurna za uporabu.

Upozorenje: Ako je bilo koji test neuspješan, uređaj se ne smije koristiti.

Ovu provjeru treba provesti kako slijedi:

1. **Provjerite unutrašnjost cijevi laringealne maske** kako biste bili sigurni da je prohodna i da ne sadrži slobodne čestice. Provjerite cijev čitavom dužinom. Utvrdite li ikakve rezove ili nazubljenost, laringealnu masku bacite.

2. **Savijte cijev laringealne maske držeći je za oba kraja** kako biste povećali njenu zakrivljenost do ali ne preko 180°. Ako se cijev presavije tijekom ovog postupka, laringealnu masku bacite

3. **Potpuno ispušite kaf.** Ponovno ga napuшите volumenom zraka 50% većim od maksimalnog volumena napuhavanja za svaku veličinu.

Veličina 1 6 ml

Veličina 3 30 ml

Veličina 1½ 10 ml

Veličina 4 45 ml

Veličina 2 15 ml

Veličina 5 60 ml

Veličina 2½ 21 ml

Veličina 6 75 ml

Provjerite da kaf ne pušta, nema hernijacija i neravnomjernih ispuščenja. Ako je bilo što od toga prisutno, laringealnu masku bacite. Maska s hernijacijom može biti uzrok opstrukcije tijekom uporabe. Zatim ponovno ispušite masku. Dok je laringealna maska prekomjerno napuhana za 50%, pregledajte plavi kontrolni balon napuhavanja. Oblik balona treba biti eliptičan, a ne sferičan.

4. **Provjerite konektor laringealne maske.** Treba biti čvrsto utaknut u cijev laringealne maske i ne smije ga biti moguće izvaditi primjenom razumne sile. Nemojte koristiti prekomjernu silu niti uvrćati konektor jer tako možete slomiti brtvu. Ako je konektor labav, laringealnu masku bacite kako biste izbjegli rizik od slučajnog odvajanja tijekom uporabe.

5. **Promjena boje.** Promjena boje utječe na vidljivost tekućine u cijevi laringealne maske.

6. Lagano povucite cjevčicu za napuhavanje kafa kako biste provjerili da je čvrsto spojena na kaf i na kontrolni balon.

7. Pregledajte otvor na laringealnoj maski. Lagano ispitajte dvije fleksibilne trake koje prelaze preko otvora laringealne maske kako biste se uvjerali da nisu pokidane ili oštećene na neki drugi način. Ako trake otvora nisu netaknute, epiglotis može opstruirati dišni put. Nemojte koristiti uređaj ako je neka od traka na otvoru oštećena.

PRIPREMA PRIJE UVOĐENJA:

Pomoću štrcaljke potpuno ispušite kaf maske LMA® Classic™ kako biste načinili tanki kruti vodeći rub potreban da se vršak uglavi iza krikoidne hrskavice. Kaf se treba saviti unatrag, u suprotnom smjeru od traka otvora. Neposredno prije uvođenja temeljito podmažite stražnju stranu kafa. Nemojte podmazivati prednju stranu jer to može dovesti do blokade trake na otvoru maske ili aspiracije lubrikanta.

Upozorenje: Treba koristiti lubrikant topljiv u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer oni razgrađuju komponente laringealne maske LMA® Classic™. Ne preporučuje se uporaba lubrikanta koji sadrže lidokain. Lidokain može usporiti oporavak bolesnikovih zaštitnih refleksa koji su potrebni prije uklanjanja laringealne maske, može eventualno izazvati alergijsku reakciju ili može utjecati na okolne strukture, uključujući glasnice.

Opres: Provjerite jesu li sve mobilne zubne proteze uklonjene prije uvođenja laringealne maske.

UVOĐENJE:

Opres: Prilikom pripreme i uvođenja potrebno je nositi rukavice kako bi se minimizirala kontaminacija laringealne maske.

Opres: Prohodnost dišnog puta treba iznova potvrditi nakon svake promjene položaja bolesnikove glave ili vrata.

Standardna metoda uvođenja:

1. **Da bi se omogućilo uvođenje anestezija mora biti dovoljno duboka.**

Nemojte pokušavati uvesti laringealnu masku nakon indukcije barbituratom, prije nego se primjeni relaksans.

2. Glavu i vrat postavite u položaj kao za standardnu intubaciju traheje.

Vrat držite u fleksiji a glavu u ekstenziji, gurajući je straga jednom rukom, dok drugom uvodite laringealnu masku u usta (SI. 1).

3. Dok uvodite masku, držite je poput olovke s kažiprstom postavljenim srijeda na spoju kafa i cijevi laringealne maske (SI. 1). Pritisnite vršak maske o tvrdo nepce i provjerite je li položen ravno o nepce te da se vrh nije presavio, prije nego masku gurnete dublje u ždrijelo.

4. Pomoću kažiprsta gurajte masku prema natrag **stalno održavajući pritisak na nepce (SI. 2).**

5. Kako se maska pomiče prema dolje, kažiprst održava pritisak prema natrag na stražnju stijenku ždrijela, kako bi se izbjeglo udaranje u epiglotis. Umetnite kažiprst do kraja u usta, kako biste dovršili uvođenje laringealne maske (SI. 3). Ostale prste držite izvan usta. Kako uvođenje laringealne maske napreduje, fleksorna strana kažiprsta treba cijelom površinom nalijegati na cijev laringealne maske, držeći je u čvrstom kontaktu s nepcem. (SI. 3).

IZBJEGAVAJTE UVOĐENJE U NEKOLIKO POKRETA ILI CIMANJEM PO ŽDRIJELU KAD OSJETITE OTPOR.

Kad osjetite otpor, prstog bir već cijelom dužinom trebao biti u ustima. Drugom rukom držite cijev dok izvlačite prst iz usta (SI. 4).

6. Provjerite je li crna crta na cijevi okrenuta prema gornjoj usni.

Zatim odmah napušite kaf **bez da držite cijev.**

To obavite PRIJE spajanja na dovod plinova. To će omogućiti laringealnoj masci da sama zauzme pravilan položaj. Napušite kaf s dovoljno zraka kako biste postigli niskotlačno brtvljenje. Tijekom napuhivanja kafa nemojte držati cijev jer to sprječava da laringealna maska zauzme pravilan položaj.

Upozorenje: NIKAD NEMOJTE PREKOMJERNO NAPUHATI KAF.

Maksimalni volumen napuhavanja (ml)

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

7. Spojite na dovod plinova držeći za cijev laringealne maske kako bi se spriječila njeno pomicanje iz mjesta. **Nježno** napušite pluća kako biste potvrdili ispravan položaj. Umetnite smotuljak gaze za sprječavanje zagriža (pazite da bude odgovarajuće debljine) i pričvrstite laringealnu masku u mjestu ljepljivom trakom, tako da proksimalni kraj cijevi laringealne maske bude usmjeren kaudalno. Kada je ispravno postavljena, cijev treba potiskivati nepce i stražnju stijenku ždrijela. Prilikom uporabe laringealne maske važno je da ne zaboravite umetnuti sredstvo za sprječavanja zagriža na kraju postupka.



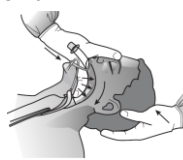
Slika 1



Slika 2



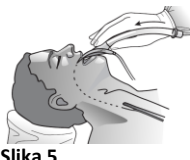
Slika 3



Slika 4

Metoda uvođenja pomoću palca:

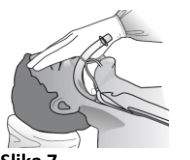
Ova tehnika primjerena je za bolesnike čijoj glavi je teško ili nemoguće pristupiti sa stražnje strane i tijekom kardiopulmonalne reanimacije. Laringealna maska LMA® Classic™ drži se palcem u položaju u kojem se nalazi kažiprst u standardnoj tehnici (SI. 5). Vršak maske pritisne se o prednje zube, a stražnja strana maske palcem uz nepce. Kako se palcem približavate ustima, prsti se ispruže prema naprijed preko bolesnikova lica (SI. 6). Gurnite palac prema naprijed punom dužinom (SI. 7). Guranjem palca o tvrdo nepce također se gura glava u položaj ekstenzije. Fleksija vrata može se održavati podmetačem za glavu. Prije izvlačenja palca, cijev drugom rukom gurnite u konačni položaj (SI. 8).



Slika 5



Slika 6



Slika 7



Slika 8

ODRŽAVANJE DIŠNOG PUTA:

1. Do opstrukcije laringealne maske može doći ako se maska pomakne ili se nepravilno uvede. Lošom

tehnikom uvođenja epiglotis može biti gurnut prema dolje. Provjerite auskultacijom vrata te ispravite ponovnim uvadanjem ili podizanjem epiglotisa pomoću laringoskopa.

2. Malpozicija vrška maske može imitirati laringospazam.

3. Izbjegavajte pomicanje laringealne maske u ždrijelu ako je bolesnik u plitkoj anesteziji.

4. Držite blokator zagriža na mjestu dok se laringealna maska ne ukloni.

5. Nemojte ispuhati kaf dok refleksi ne budu potpuno oporavljeni.

6. Tijekom anestezije moguće je izvući zrak iz kafa kako bi se održao konstantan tlak unutar kafa (uvijek manji od 60 cm H₂O).

UKLANJANJE:

1. Laringealnu masku LMA® Classic™ treba zajedno s blokatorom zagriža ostaviti u mjestu sve dok bolesnik ne povrti svijest. Treba primjenjivati kisik pomoću sustava s T-nastavkom i nastaviti sa standardnim nadzorom. Prije nego pokušate ukloniti ili ispuhati laringealnu masku, bitno je apsolutno ne ometati bolesnika dok mu se zaštitni refleksi potpuno ne oporave. Nemojte ukloniti laringealnu masku dok bolesnik ne bude sposoban otvoriti usta na zapovijed.

2. Pogledajte je li bolesnik počeo gutati što ukazuje da su se refleksi gotovo oporavili. Sukcija sekrecije iz usta obično nije potrebna jer pravilno postavljena laringealna maska LMA® Classic™ štiti larinks od sekrecije. Bolesnik će progutati sekreciju nakon uklanjanja maske. Međutim oprema za sukciju mora uvijek biti dostupna.

3. Ispužite kaf u potpunosti neposredno prije uklanjanja maske, iako se djelomična deflacija može preporučiti radi olakšavanja odstranjivanja sekrecije.

PONOVNA OBRADA:

Opća upozorenja, mjere opreza i ograničenja

Obvezno se pobrinite da proizvodima ruke i da ih obrađuje kvalificirano osoblje koje je posebno obučeno i ima dovoljno iskustva u bolničkoj higijeni i tehnologiji sterilizacije. Kako bi se omogućila sigurna i učinkovita obrada proizvoda, proizvođač je validirao sljedeće upute za učinkovitost i kompatibilnost s uređajima. Odgovornost je krajnjeg korisnika osigurati da se čišćenje i sterilizacija izvode odgovarajućom opremom, materijalima i osobljem kako bi se postigli željeni rezultati.

Prilikom svakog odstupanja od ovih uputa treba procijeniti učinkovitost proizvoda i potencijalne štetne posljedice.

Učinkovitost opreme koja se koristi za ponovnu obradu treba biti validirana prema međunarodno priznatim standardima:

- uređaji za pranje i dezinfekciju koji udovoljavaju zahtjevima normi ISO 15883 i/ili ANSI/AAMI ST15883
- parni sterilizatori koji udovoljavaju zahtjevima EN 13060/EN 285 u povezanosti s ISO 17665 i/ili ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Smjernice i objavljena literatura Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) ukazuju da su postupci za čišćenje i sterilizaciju maske LMA® Classic™ navedeni u nastavku dostatni za inaktivaciju konvencionalnih patogena (tj. bakterija, gljivica i virusa). Kod pacijenata za koje se zna da imaju transmisivnu spongiformnu encefalopatiju ili se sumnja na nju, preporučuje se da ustanova slijedi smjernice WHO-a tako da se maska LMA® Classic™ uništi, a ne da je se ponovno upotrebljava.

Upozorenje:

Prije početne uporabe i svake daljnje uporabe, svi se

proizvodi moraju podvrgnuti ponovnoj obradi kako je opisano u sljedećim odjeljcima.

Slijedite upute i upozorenja koja su izdali proizvođači svih sredstava koja se koriste za dekontaminaciju, dezinfekciju i čišćenje.

Oprez: Pažljivo rukovanje je vrlo važno. Maska LMA® Classic™ izrađena je od medicinskog silikona koji se može poderati ili probušiti. Uvijek izbjegavajte kontakt s oštrim ili šiljastim predmetima.

Uz pravilno čišćenje, sterilizaciju i rukovanje, LMA® Classic™ može se koristiti najviše 40 puta. Pravilno čišćenje i sterilizacija cijevi maske neophodna je kako bi se omogućilo kontinuirano sigurno korištenje do 40 puta. Ne preporučuje se upotreba više od 40 puta jer može doći do degradacije komponenti, što može dovesti do narušenih radnih značajki ili naglog kvara.

Ambalaža ne može podnijeti visoku temperaturu autoklaviranja i treba je baciti prije sterilizacije.

OBRADA PRIJE I SVAKE NAKNADNE UPORABE

Priprema na mjestu uporabe prije obrade Uklonite sve tragove onečišćenja odmah nakon uporabe kako biste izbjegli inkrustaciju. Nemojte koristiti sredstva za fiksiranje ili vruću vodu (> 40 °C/104 °F).

Skladištenje i transport uređaja do mjesta za obradu moraju se osigurati u zatvorenoj posudi.

ČIŠĆENJE:

Upozorenja i mjere opreza

Upozorenje: Nemojte koristiti germicide, dezinficijense ni kemijska sredstva kao što su glutaraldehid (npr. Cidex®), etilen-oksidi, sredstva za čišćenje na bazi fenola, sredstva za čišćenje koja sadrže jod za čišćenje ili sterilizaciju laringealne maske LMA® Classic™. Materijali od kojih je izrađena apsorbiraju te tvari, što rezultira izlaganjem bolesnika nepotrebnom riziku i mogućem kvarenju laringealne maske. Nemojte koristiti laringealnu masku koja je bila izložena bilo kojoj od ovih tvari. Sredstvo za čišćenje ne smije sadržavati nadražujuće sastojke za kožu ili sluznicu.

Ako preporučena sredstva za čišćenje/deterdženti navedena u odjeljku o čišćenju nisu dostupna, mogu se koristiti blagi deterdženti ili enzimska sredstva za čišćenje u skladu s uputama proizvođača. Imajte na umu da je pri svakom odstupanju od ovih uputa, uključujući upotrebu sredstava za čišćenje/deterdženata koja nisu posebno naznačena u ovim uputama, potrebno procijeniti djelotvornost i prikladnost postupka čišćenja za određeni proizvod. Odgovarajuća procjena obično zahtijeva kvalifikaciju opreme i kvalifikaciju/provjeru izvedbe specifične za proizvod.

Upozorenje: Nemogućnost da se laringealna maska na odgovarajući način očisti, ispere i posuši može imati za posljedicu zadržavanje zaostataka potencijalno opasnih tvari i neadekvatnu sterilizaciju.

Za završno ispiranje preporučuje se svježe pripremljena pročišćena voda/visokopročišćena voda ili sterilna voda.

Ručno čišćenje

Obavezno koristite svježe pripremljenu kupku za čišćenje. Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za čišćenje s obzirom na preporučenu temperaturu, koncentraciju i vrijeme držanja.

Upute za ručno čišćenje validirane su korištenjem sljedeće opreme/sredstava za čišćenje:

Četka za čišćenje:

Četkica meke dlake odgovarajuće veličine.

Sredstvo za čišćenje/postupak čišćenja:

A) Enzimski deterdžent Endozime® Dual, Ruhof Healthcare.

Postupak čišćenja pomoću navedenog sredstva za čišćenje (A):

1. Stavite proizvode LMA® Classic™ u svježe pripremljenu otopinu za čišćenje (koncentracija: 0,8 %) temperature 36 °C do 40 °C / 97 °F do 104 °F i temeljito čistite proizvode dok se ne ukloni sva vidljiva nečistoća.
2. Očistite cijev laringealne maske tako da nježno umetnete četkicu i lagano trljate iznutra i izvana.
3. Lagano umetnite četkicu kroz trake na otvoru cijevi laringealne maske pazeći da ne oštete trake.
4. Temeljito isperite sve komponente pod tekućom vodom iz slavine. (Napomena: Obratite posebnu pozornost na unutarnji nepovratni ventil kako biste izbjegli kontakt s otopinom za čišćenje. Ako ventil dođe u kontakt s otopinom za čišćenje, temeljito ga isperite pod tekućom vodom iz slavine kako biste uklonili ostatke sredstva za čišćenje jer to može uzrokovati prijevremeni kvar ventila.)
5. Pažljivo pregledajte ima li na dijelovima zaostalog onečišćenja.
6. Ako uočite zaostalu nečistoću, ponovite cijeli postupak čišćenja.

Ako u ventilu primijetite vlagu, lagano lupnite o ručnik kako biste uklonili višak vlage.

Dobro osušite na sobnoj temperaturi ili u aparatu za sušenje cirkulirajućim zrakom.

Ili:

B) Napravite (8-10 % v/v) otopinu natrijevog bikarbonata. 10 %-tna otopina natrijevog bikarbonata može se pripremiti miješanjem 1 šalice sode bikarbone s 10 šalica vode.

Postupak čišćenja pomoću navedenog sredstva za čišćenje (B):

1. Stavite proizvode LMA® Classic™ u svježe pripremljenu otopinu za čišćenje temperature 36 °C do 40 °C / 97 °F do 104 °F i temeljito čistite uređaje dok se ne ukloni sva vidljiva nečistoća.
2. Pripremite drugu svježu otopinu za čišćenje, kako je opisano, i temeljito očistite uređaje odgovarajućom četkom s mekanim čekinjama.
3. Očistite cijev laringealne maske tako da nježno umetnete četkicu i lagano trljate iznutra i izvana.
4. Lagano umetnite četkicu kroz trake na otvoru cijevi laringealne maske pazeći da ne oštete trake.
5. Temeljito isperite sve komponente pod tekućom vodom iz slavine. (Napomena: Obratite posebnu pozornost na unutarnji nepovratni ventil kako biste izbjegli kontakt s otopinom za čišćenje. Ako ventil dođe u kontakt s otopinom za čišćenje, temeljito ga isperite pod tekućom vodom iz slavine kako biste uklonili ostatke sredstva za čišćenje jer to može uzrokovati prijevremeni kvar ventila.)

- Pažljivo pregledajte ima li na dijelovima zaostalog onečišćenja.
- Ako uočite zaostalu nečistoću, ponovite cijeli postupak čišćenja.

Ako u ventilu primijetite vlagu, lagano lupnite o ručnik kako biste uklonili višak vlage.

Dobro osušite na sobnoj temperaturi ili u aparatu za sušenje cirkulirajućim zrakom.

Automatizirano čišćenje:

Upute za automatizirano čišćenje validirane su korištenjem sljedeće opreme:

Uređaj za pranje: Miele, tip G7735 CD, standardni stalak Miele s otvorima za ispiranje

Sredstva za čišćenje:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Temeljito ispuhnite sve kafove. Postavite proizvode u stalak za instrumente. Pripazite da svi uređaji budu postavljeni tako da su svi unutarnji i vanjski dijelovi uređaja dostupni za čišćenje. Povežite lumene cijevi laringealne maske s otvorima za ispiranje.

Pokrenite postupak pranja:

Uređaj za pranje i dezinfekciju Miele G 7735 CD, program Vario TD:

- 2 min predčišćenje hladnom vodom ($\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- Cijedenje
- 5 min čišćenje sredstvom Deconex® PowerZyme, 0,5 % na $55\text{ }^{\circ}\text{C}/131\text{ }^{\circ}\text{F}$.
- Cijedenje
- 3 min neutralizacija hladnom vodom ($\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- Cijedenje
- 2 min ispiranje hladnom vodom ($\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- *Opcionalno nakon automatiziranog čišćenja slijedi toplinska dezinfekcija. 5 min toplinska dezinfekcija na $90\text{ }^{\circ}\text{C}/194\text{ }^{\circ}\text{F}$.

***Dezinfekcija**

Toplinska dezinfekcija može se provesti kao dio automatiziranog postupka čišćenja, prema navedenom koraku br. 8 za program Vario TD.

Osigurajte adekvatno sušenje (npr. cirkulirajući zrak $70\text{ }^{\circ}\text{C}/158\text{ }^{\circ}\text{F}$, 1 sat).

PREGLED, ODRŽAVANJE I TESTIRANJE

Izvršite pregled uređaja i provjeru funkcionalnosti kako je opisano u odjeljku „Provjera prije primjene“.

Sva funkcionalna testiranja i pregledi opisani u ovom priručniku moraju se provesti kao dio svakog postupka ponovne obrade prije sterilizacije laringealne maske LMA® Classic™. Ako je bilo koji test uređaja neuspješan, to pokazuje da je proizvodu prošao vijek trajanja i da ga treba zamijeniti.

PAKIRANJE

Odabrano pakiranje za toplinsku sterilizaciju mora udovoljavati zahtjevima prema ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Za SAD: Koristite sterilizacijske omote koje je odobrila FDA.

Vizualno provjerite ima li ostatka vlage prije pakiranja u sterilizacijski omot.

STERILIZACIJA:

Upozorenja i mjere opreza

Pridržavanje sljedećeg postupka je neophodno kako bi se osigurala sterilizacija proizvoda LMA® Classic™ bez oštećenja.

Oprez: Temperatura sterilizacije veća od $134\text{ }^{\circ}\text{C}/273\text{ }^{\circ}\text{F}$ može negativno utjecati na bespriječnost materijala laringealne maske za višekratnu uporabu LMA® Classic™.

Autoklavi se razlikuju u izvedbi i karakteristikama performansi. Parametre ciklusa sterilizacije treba uvijek provjeriti prema pisanim uputama proizvođača određenog autoklava i korištenoj konfiguraciji punjenja.

Zdravstveno osoblje ustanove odgovorno je za pridržavanje procesa sterilizacije koji je specificiran i validiran u njihovoj ustanovi i za održavanje kontrole procesa. U suprotnom može doći do poništenja valjanosti procesa sterilizacije u toj zdravstvenoj ustanovi.

Neposredno prije autoklavliranja vodenom parom, potpuno ispušite kaf. Provjerite da su štrcaljka za ispuhavanje kafa i ventil suhi.

Oprez: Zrak ili vlaga zaostali u kafu širit će se u okruženju visoke temperature i niskog tlaka u autoklavu, uzrokujući nepopravljivu štetu (hernijaciju i/ili pucanje) kafa i/ili balona na napuhavanje.

Da biste spriječili oštećenje ventila, nemojte koristiti prekomjernu silu kod umetanja štrcaljke u otvor ventil. Nakon ispuhavanja izvaditi štrcaljku iz otvora ventila.

Ako se nakon vađenja štrcaljke kaf ispuhane maske LMA® Classic™ odmah i spontano ponovno napuše, nemojte autoklavirati ni ponovno koristiti masku. To upućuje na kvar laringealne maske. Normalno je, međutim, da se laringealna maska polako ponovo napuhuje tijekom nekoliko sati jer silikonski gumeni materijal permeabilan za plinove.

POSTAVKE STERILIZACIJE

Preporučuje se sterilizacija parom, bilo procesom predvakuuma ili strujećom vodenom parom. Svaki od sljedećih ciklusa validiran je u skladu s međunarodno usklađenim standardima kako bi se postigao stupanj sigurnosti procesa sterilizacije (SAL) koji je prikladan za namjeravanu uporabu uređaja i u skladu s međunarodno priznatim standardima i smjernicama.

Vrsta	Temperatura	Vrijeme držanja	Minim. vrijeme sušenja
Predvak. ciklus	$134\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($273\text{ }^{\circ}\text{F}$)	3 minute	16 minuta
Strujećom vodenom parom	$132\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($270\text{ }^{\circ}\text{F}$)	10 minuta	1 minuta

Nakon autoklavliranja omogućite da se laringealna maska prije uporabe ohladi na sobnu temperaturu.

POHRANA

Sterilizirane uređaje čuvajte na sobnoj temperaturi na suhom mjestu bez prašine, zaštićeno od izravne sunčeve svjetlosti.

Sterilni i zapakirani instrumenti trebaju se čuvati u određenom prostoru s ograničenim pristupom koji je dobro prozračen i pruža zaštitu od prašine, vlage, insekata, štetočina i ekstremnih temperatura/vlage.

UPORABA KOD SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MRI):



MR Conditional

Laringealna maska LMA® Classic™ uvjetno je sigurna za primjenu u uvjetima magnetske rezonancije. Neklinička su testiranja pokazala da je ovaj proizvod uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Bolesnik s laringealnom maskom se može sigurno podvrgnuti snimanju neposredno nakon njenog postavljanja, pod sljedećim uvjetima:

- Prije nego bolesnik uđe u sobu sa sustavom za snimanje MR-om, laringealna se maska mora ispravno fiksirati ljepljivom trakom, platnenim flasterom ili na drugi odgovarajući način kako bi se spriječilo njeno pomicanje ili promjena položaja.
- Statičko magnetsko polje od 3 tesla ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 720 Gs/cm ($7,2\text{ T/m}$) ili manje
- Prema maksimalnim rezultatima sustava MR-a, cijelo je tijelo imalo prosječnu specifičnu brzinu apsorpcije (SAR) od 4-W/kg (kontrolirani režim prve razine rada za sustav MR-a) tijekom 15 minuta skeniranja (po sekvenci pulsa).


















Zagrijavanje povezano s MR-om

U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da laringealna maska LMA® Classic™ izazove maksimalni porast temperature od $2,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Informacije o artefaktima

Maksimalna veličina artefakta zabilježena na eho puls sekvenci gradijenta i sustavu MR-a od 3 tesla doseže oko 20 mm relativno veličini i obliku laringealne maske LMA® Supreme™, veličine 5, što isto vrijedi i za laringealnu masku LMA® Classic™.

DEFINICIJA SIMBOLA:

	Proizvođač
	Pogledajte upute za uporabu na internetskoj stranici: www.LMACO.com
	Volumen zraka za napuhivanje
	Težina bolesnika
	Pročitajte upute prije uporabe
	Nije izrađeno od lateksa prirodne gume.
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti
	Čuvajte na suhom mjestu
	Ova strana prema gore
	Šifra proizvoda
	Broj šarže
	Oznaka CE
	Serijski broj
	Ne koristiti više od 40 puta
	Nesterilno
	Uvjetno sigurno kod snimanja MR-om
Rx only	Samo na nalog liječnika

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Sva prava zadržana. Niti jedan dio ove publikacije ne smije se reproducirati, čuvati u sustavu za pohranjivanje podataka niti prenositi u bilo kojem obliku ili na bilo koji način električnim ili mehaničkim putem, fotokopiranjem, snimanjem ili na neki drugi način bez prethodnog dopuštenja izdavača.

Teleflex, logotip Teleflex, LMA, LMA Better by Design, i LMA Classic zaštitni su znaci ili registrirani znaci tvrtke Teleflex Incorporated ili njenih podružnica u SAD-u i/ili drugim zemljama.

Informacije navedene u ovom dokumentu točne su u vrijeme njegovog izdavanja. Proizvođač zadržava pravo na poboljšanje ili izmjenu proizvoda bez prethodne obavijesti.

Jamstvo proizvođača:

Laringealna maska LMA® Classic™ može se ponovno koristiti i ima jamstvo da nema proizvodnih grešaka za četrdeset (40) uporaba ili za razdoblje od jedne (1) godine od datuma kupovine (ovisno što je ranije), pod određenim uvjetima. Popunjeni karton mora se priložiti uz svaki proizvod vraćen na procjenu.

Jamstvo vrijedi samo ako je proizvod kupljen od ovlaštenog distributera. TELEFLEX ODRIČE SVA DRUGA JAMSTVA, BILO IZRIČITA ILI IMPLICITNA, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, JAMSTVA ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU SVRHU.



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

www.LMACO.com



Izdanje: PAA-2107-000 Rev D HR

Datum izdavanja: 2021-12