

KULLANMA TALİMATI – LMA® Classic™

DİKKAT: ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece yetkili bir sağlık pratisyeni tarafından veya emriyle satılabilir.

UYARI: LMA® Classic™ steril olmayan bir biçimde sağlar ve ilk kullanımdan ve takip eden her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Ambalaj, yüksek otoklavlama sıcaklıklarına dayanamaz ve sterilizasyondan önce atılmalıdır.

UYARI: Kullanmadan önce tüm Kullanım Talimatı uyarılarını, önlemlerini ve talimatları okuyun. Bunlar okunmadan kullanılması hastanın ciddi derecede yaralanmasına, hatta ölmesine neden olabilir.

ÇİHAZ TANIMI:

LMA® Classic™ ilk LMA® hava yoludur. Elektif ve acil işlemler için tekrar kullanılabilir genel amaçlı bir hava yoludur.

LMA® Classic™ temel olarak tıbbi sınıf silikondan yapılmış üç ana bileşenden oluşur: bir hava yolu tüpü, kaf ve şişirme hattı. Hava yolu proksimal ucunda 15 mm konektörlü geniş açıklıklı bir tüptür. Distal uca şişirme hattının ucundaki bir valfle şişirilen ve indirilen eliptik bir kaf yerleştirilmiştir. Maske, lümeni laringeal açıklıklara bakacak ve supraglottik yapıları örtecek şekilde hipofarinksin kenarlarına uyacak şekilde sınırlanmıştır.

LMA® Classic™ tıbbi sınıf silikondan yapılmıştır ve doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır.

LMA® Classic™ ürünü 40 seferden fazla yeniden kullanılmamalıdır. Maksimum kullanım sayısını aşım kullanmaya devam edilmesi, bileşenlerin bozulmasına, cihazın zayıf performans göstermesine veya cihazda beklenmedik yetmezliğe neden olabileceği için önerilmez. Buharlı otoklav sterilizasyon için önerilen tek yöntemdir.

Cihaz sadece hava yolu yönetiminde eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANMA ENDİKASYONLARI:

Aç bırakılan ve spontan veya Pozitif Basıncı Ventilasyon (PPV) kullanılan hastalarda rutin ve acil anestezi prosedürleri sırasında hava yolunu kontrol etme ve kontrolünü sağlamaya yönelik kullanımda endikedir.

Ayrıca, bilinen veya beklenmedik zor hava yolu koşullarında, hava yolunun derhal açık kalmasını sağlamak da endikedir. En uygun kullanımı, trakeal entübasyonun gerekli olmadığı seçmeli cerrahi prosedürlerde kullanım içindir.

Kardiopulmoner resüsitasyon (KPR) sırasında bilincini ciddi ölçüde kaybetmiş, glossofaringeal ve laringeal refleksleri olmayan ve yapay solunuma ihtiyaç duyan hastada hızlı biçimde, açık bir hava yolu sağlamak amacıyla kullanılabilir. Bu durumlarda, LMA® Classic™ sadece trakeal entübasyon mümkün olmadığından kullanılmalıdır.

RİSK- FAYDA BİLGİSİ:

Tepkileri çok belirgin şekilde kaybolmuş ve resüsitasyon gerektiren ya da hava yolu zor olan acil durumdaki bir hastada (yani "entübe edilemiyor, ventile edilemiyor") kullanıldığında regürjitasyon ve aspirasyon riski bir hava yolu oluşturmanın olası faydasıyla karşılaştırılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Potansiyel regürjitasyon ve aspirasyon riski nedeniyle LMA® Classic™ ürününü aşağıda belirtilen elektif veya zor hava yoluna sahip hastalarda acil olmayan bir durumda endotrakeal tüp için alternatif olarak kullanmayın:

1. Aç kalmamış hastalar, aç kalıp kalmadıkları doğrulanamayan hastalar dahil.
2. Ağır şekilde veya ölümcül obez, 14 haftadan daha uzun süredir hamile veya acil ve resüsitasyon durumları ya da gecikmiş mide boşalması ile ilgili her durum veya aç kalma öncesinde opiat ilaç kullanımı olan hastalar.
3. Sabit azalmış pulmoner esnekliğe sahip veya soluk alış basıncı zirvesinin 20 cm H₂O'yu geçmesinin beklendiği hastalar, çünkü cihaz larinks çevresinde bir düşük basınç mührü oluşturur (yaklaşık 20 cm H₂O).
4. Talimatları anlayamayan veya tıbbi geçmişlerine dair sorulara yeterli biçimde cevap veremeyen yetişkin hastalar çünkü bu tür hastalarda LMA® Classic™ kullanımı kontrendike olabilir.
5. LMA® Classic™ ürünü resüsitasyonla ilgili veya acil durumlarda bilincini ciddi ölçüde kaybetmiş olmayan ve cihazın yerleştirilmesine karşı koyabilecek hastalarda kullanılmamalıdır.

ADVERS ETKİLER:

Laringeal maske hava yolları kullanımıyla ilgili olarak bildirilmiş adverse reaksiyonlar vardır. Olası yan etkiler arasında solunum sistemi travması, yutma zorluğu, boğaz ağrısı, disfoni, laringospazm, obstrüksiyon, stridor, bronkospazm, ses kısıklığı, mide bulantısı ve kusma, regürjitasyon, aspirasyon, mide distansiyonu, hasta intoleransı (örn. öksürük ve ağız, dudak veya dil yaralanması) gösterilebilir.

UYARILAR:

1. Travmadan kaçınmak için cihazları kullanırken hiçbir zaman aşırı güç kullanılmamalıdır. Aşırı güç kullanımının her zaman önüne geçilmelidir.
2. Cihazı hasarlıysa kullanmayın
- 3.-Cihaz kafını asla 60 cm H₂O üzerine şişirmeyin. Aşırı kaf içi basınç yanlış pozisyona ve boğaz ağrısı, disfaji ve sinir hasarı dahil üzere faringo-laringeal morbiditeye neden olabilir.
4. Kullanım öncesinde cihazı sıvıya daldırmayın veya batırmayın.
5. Kullanım açısından güvenli olup olmadığını belirlemek için kullanım öncesinde cihazda kullanım öncesi kontrollerin yapılması çok önemlidir. Testlerden herhangi birinin başarısızlıkla sonuçlanması cihazın kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.
6. Kayganlaştırıcı uygularken kayganlaştırıcıyla hava yolu açıklığının tıkanmasından kaçının.
7. K-Y Jelly® gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanılmamalıdır. LMA® Classic™ ürünü bileşenlerini bozduklarından silikon tabanlı kayganlaştırıcılar kullanmayın. Cihazla kullanılmak üzere Lidokain içeren kayganlaştırıcılar önerilmez. Lidokain, cihazın çıkarılması öncesinde beklenen hastanın koruyucu reflekslerinin geri dönmesini önleyebilir, bir alerjik reaksiyona neden olabilir veya ses telleri dahil olmak üzere çevre yapıları etkileyebilir.
8. LMA® Classic™ ürününü temizlemek veya sterilize etmek için glutaraldehid (örn. Cidex®), etilen oksit, fenol tabanlı temizleme maddeleri, iyodür içeren temizleme maddeleri veya kuaterner amonyum

bileşenleri gibi jermisitler, dezenfektanlar veya kimyasal ajanlar kullanmayın. Bu tür maddeler, cihazdaki malzemeler tarafından emilir, bu da hastanın gereksiz riske maruz kalmasına ve cihazın muhtemelen bozulmasına neden olur. Bu maddelerden herhangi birine maruz kalan bir cihazı kullanmayın. Temizleme maddeleri, cilt veya mukoza zarı iritanları içermemelidir.

9. Bir cihazı iyice temizlememek, durulamamak ve kurutmamak potansiyel olarak tehlikeli kalıntıların geride kalmasına veya yetersiz sterilizasyona yol açabilir.

10. Nitröz oksit, oksijen veya hava difüzyonu kaf hacmi ve basıncını artırabilir veya azaltabilir. Kaf basınçlarının aşırı hale gelmemesi sağlamak için kaf basıncı vaka sırasında bir kaf basıncı monitörü ile düzenli olarak ölçülmelidir.

11. Cihazı, zenginleştirilmiş oksijen gibi özel çevresel koşullarda kullanırken özellikle yangın tehlikeleri ve yangın önleme konusunda gerekli tüm hazırlığın yapıldığı ve önlemlerin alındığından emin olun. Cihaz lazerler ve elektrokoter ekipmanı varlığında yanıcı olabilir.

12. LMA® Classic™ ürünü regürjitasyonu veya aspirasyonu önlemez. Anestezi altındaki hastalarda kullanımı aç kalmış hastalarla sınırlandırılmalıdır. Çeşitli durumlar anestezi altında regürjitasyona yatkınlık oluşturur. Cihazı, midenin boş olduğundan emin olmak amacıyla uygun önlemleri almadan kullanmayın.

13. Cihazları MRG ortamında kullanmadan önce MRG bilgisi kısmına başvurun.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

1. Cerrahi stimülasyon sırasında hastaya çok hafif anestezi uygulanırsa veya bronşiyal salgılar anestezi etkisini kaybederken ses tellerini tahriş ederek laringeal spazm oluşabilir. Laringeal spazm oluşursa nedeni tedavi edin. Cihazı ancak hava yolu koruyucu refleksleri tam olarak bulunduktan sonra çıkarın.
2. Şişirme hattını kullanırken çekiştirmeyin veya aşırı güç kullanmayın ya da kaf tıpasından ayrılabilmesi için cihazı hastadan şişirme tüpü ile çıkarmaya çalışın.
3. Şişirme veya indirme için sadece standart luer konik uca sahip bir şırınga kullanın.
4. Dikkatli muamele şarttır. Cihazın yırtılmasını ve delinmesini önlemek için keskin veya sivri nesnelere temasından daima kaçının. Cihazı yerleştirme talimatında tanımlandığı şekilde kafı tamamen indirilmemişse yerleştirmeyin.
5. Hava yolu problemleri devam ederse veya ventilasyon yetersizse cihaz çıkarılmalı ve başka şekilde bir hava yolu oluşturulmalıdır.
6. Cihazı karanlık ve serin bir ortamda, doğrudan güneş ışığı veya aşırı sıcaklıklardan kaçınarak saklayın.
7. Kullanılmış cihaz tüm yerel ve ulusal düzenlemeler uyarınca biyolojik tehlikeli ürünler için muamele ve atma sürecinden geçmelidir.
8. Hazırlık ve yerleştirme sırasında cihaz kontaminasyonunu en aza indirmek üzere eldiven kullanılmalıdır.
9. Tüm çıkarılabilir dış protezlerinin cihazı yerleştirmeden önce çıkarılmasını sağlayın.
10. Cihazın yanlış yerleştirildiği vakalarda güvenilir veya tıkalı bir hava yolu oluşabilir.
11. Sadece kullanma talimatında tanımlanan önerilen manevralarla kullanın.

Not: Avrupa Birliğinde veya aynı düzenleyici yönetim şekline sahip (Tıbbi Cihazlara İlişkin (AB) 2017/745 sayılı tüzük) ülkelerde bulunan bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için; bu cihazın kullanımı sırasında veya sonucunda ciddi bir durum meydana gelirse olayı lütfen üreticisine ve/veya yetkili temsilciye ve ulusal yetkili makama bildirin. Yetkili ulusal makamların (Vijilans İletişim Bilgileri) iletişim bilgileri ve daha fazla bilgi şu Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

KULLANIM HAZIRLIĞI:

Doğru boyutta LMA® Classic™ seçin

Hasta Ağırlığı/Boyutu

Boyut 1 : 5 kg'ye kadar

Boyut 1½: 5 kg - 10 kg

Boyut 2 : 10 kg - 20 kg

Boyut 2½: 20 kg - 30 kg

Boyut 3: 30 kg - 50 kg

Boyut 4: 50 kg - 70 kg

Boyut 5: 70 kg - 100 kg

Boyut 6: >100 kg

Kafın şişirilmesi ve indirilmesi için açıkça işaretli bir şırınga bulundurun.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLERİ:

Uyarı: Kullanım açısından güvenli olup olmadığını belirlemek için kullanım öncesinde LMA® Classic™ ürününde kullanım öncesi kontrollerin yapılması çok önemlidir.

Uyarı: Testlerden herhangi birinin başarısızlıkla sonuçlanması cihazın kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.

Bu testler aşağıdaki gibi gerçekleştirilmelidir:

- 1. Hava yolu tüpünün** iç kısmını tıkanma veya gevşek parçacıklar olup olmadığını kontrol etmeye üzere inceleyin. Tüpü uzunluğu boyunca inceleyin. Herhangi bir kesik veya girinti bulunursa cihazı atın.
- 2. Her iki uçtan tutarak hava yolu tüpünü** eğikliğini artırmak için esnetin, fakat 180° geçilmemelidir. Bu işlem sırasında tüp bükülürse cihazı atın.
- 3. Kafi tamamen indirin.** Cihazı her büyüklük için maksimum şişirme hacminden %50 büyük bir hava hacmiyle tekrar şişirin.

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

Kafi kaçaklar, çıkıntılar ve düzgün olmayan kabartı olup olmaması açısından inceleyin. Eğer bunlardan birinin belirtisi varsa cihazı elden çıkarın. Çıkıntı yapan bir maske kullanım sırasında tıkanıklığa neden olabilir. Sonra maskeyi tekrar indirin. Cihaz %50 oranında fazla şişmiş durumda kalırken şişirme pilot balonunu kontrol edin. Balon şekli sferik değil eliptik olmalıdır.

4. Hava yolu konektörünü inceleyin. Hava yolu tüpüne sıkı bir şekilde girmeli ve makul bir güç kullanarak çıkarmak mümkün olmamalıdır. Gereğinden fazla güç kullanmayın ya da konektörü döndürmeyin yoksa mühür bozabilir. Konektör gevşekse kullanım sırasında bağlantının yanlışlıkla ayrılması riskinden kaçınmak için cihazı atın.

5. Renk değişikliği. Renk değişikliği hava yolu tüpündeki sıvının görünübilirliğine etki eder.

6. Şişirme hattının hem kaf hem de balona emin bir şekilde bağlı olmasını sağlamak için şişirme hattını yavaş bir biçimde çekin.

7. Maskedeki açıklığı inceleyin. Kopmuş veya başka şekilde hasarlı olmadıklarından emin olmak için maske açıklığından geçen iki esnek çubuğu yavaşça yoklayın. Açıklık çubukları sağlam değilse epiglottis hava yolunu tıkayabilir. Açıklık çubuğu hasarlıysa kullanmayın.

YERLEŞTİRME ÖNCESİ HAZIRLIK:

Ucu krikoid kırkırdak arkasına kama şeklinde yerleştirmek için gerekli olan sert ve ince ön kenarı oluşturmak üzere bir şırınga kullanarak LMA® Classic™ kafını tamamen indirin. Kaf, açıklık çubuklarından geriye katlanmalıdır. Kaf arkasını yerleştirmeden hemen önce iyice kayganlaştırın. Ön kısmı kayganlaştırmayın çünkü açıklık çubuğunun tıkanması veya kayganlaştırıcının aspirasyonu sonuçlanabilir.

Uyarı: K-Y Jelly® gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanılmalıdır. LMA® Classic™ bileşenlerini bozduklarından silikon tabanlı kayganlaştırıcılar kullanmayın. Cihazla kullanılmak üzere Lidokain

içeren kayganlaştırıcılar önerilmez. Lidokain, cihazın çıkarılması öncesinde beklenen hastanın koruyucu reflekslerinin geri dönmelerini önleyebilir, bir alerjik reaksiyona neden olabilir veya ses telleri dahil olmak üzere çevre yapıları etkileyebilir.

Dikkat: Tüm çıkarılabilir diş protezlerinin cihazı yerleştirmeden önce çıkarılmasını sağlayın.

YERLEŞTİRME:

Dikkat: Hazırlık ve yerleştirme sırasında cihaz kontaminasyonunu en aza indirmek üzere eldiven kullanılmalıdır.

Dikkat: Hava yolunun açıklığı hastanın baş ve boyun pozisyonundaki herhangi bir değişiklik sonrasında tekrar doğrulanmalıdır.

Standart Yerleştirme Yöntemi:

1. Anestezi, yerleştirmeye izin verecek kadar derin olmalıdır.

Sakinleştirici bir ilaç verilmediği takdirde barbitürat indüksiyonunun hemen ardından yerleştirmeye çalışmayın.

2. Baş ve boynu normal trakeal entübasyon için olduğu gibi konumlandırın.

Bir elle başı arkadan itip diğer elle maskeyi ağza yerleştirirken boynu fleksiyonda ve başı ekstansiyonda olacak şekilde koruyun (**Şek.1**).

3. Maskeyi yerleştirirken işaret parmağını önde kaf ve tüpün birleştiği yere koyarak maskeyi bir kalem gibi tutun (Şek.1**).** Farinkse daha fazla itmeden önce uç kısmı sert damağa doğru bastırın ve damağa karşı düz biçimde durduğunu ve uç kısmın katlanmadığını onaylayın.

4. İşaret parmağını kullanıp damağa karşı olan basıncı koruyarak maskeyi arkaya doğru itin (Şek. 2**).**

5. Maske aşağı doğru giderken işaret parmağı, epiglottis ile çarpışmayı önlemek için geriye arka faringeal duvara doğru basıncı muhafaza eder. Yerleştirmeyi tamamlamak için işaret parmağını tamamen ağza sokun (Şek.3**).** Diğer parmakları ağzın dışında tutun. Yerleştirme süreci ilerledikçe, tüm işaret parmağının fleksör yüzeyi tüp boyunca uzamalı ve tüpü damak ile sıkı temas halinde tutmalıdır. (**Şek. 3**).

YERLEŞTİRMEYİ BİRÇOK HAREKETTE YAPMAKTAN VEYA DİRENÇ HİSSEDİLDİKTEN SONRA FARENKSTE AŞAĞI VE YUKARI OYNATMAKTAN KAÇININ.

Direnç hissedildiğinde parmak halihazırda tamamen ağza yerleştirilmiş olmalıdır. Ağızdan parmağı çıkarırken tüpü tutmak için diğer eli kullanın (**Şek.4**).

6. Tüpteki siyah hattın üst dudağa baktığını kontrol edin.

Şimdi kafı **tüpü tutmadan** hemen şişirin.

Bunu, gaz kaynağına bağlamadan ÖNCE yapın. Bu işlem cihazın kendiliğinden doğru konumu almasını mümkün kılacaktır. Kafi düşük basınçlı bir mühür oluşturmak için yeterli havayla şişirin. Kaf şişirme sırasında tüpü tutmayın çünkü cihazın doğru konumuna oturmasını önler.

Uyarı: KAFI ASLA GEREĞİNDEN FAZLA ŞİŞİRMEYİN.

Maksimum şişirme hacimleri (ml)

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

7. Yerinden oynamayı önlemek için tüpü tutarken bir gaz kaynağına bağlayın. Doğru yerleştirmeyi doğrulamak için akciğerleri yavaşça şişirin. Isırma engelleyici olması için bir gazlı bez rulosu yerleştirin (yeterli bez kalınlığını sağlayarak) ve hava yolu tüpünün proksimal ucunun kaudal yönü göstermesini sağlayarak cihazı yerine bantlayın. Doğru

yerleştirildiğinde tüp damağa ve arka faringeal duvara geriye doğru bastırılmış durumda olmalıdır. Cihazı kullanırken işlemin sonunda bir ısırma engelleyici yerleştirmeyi unutmamak önemlidir.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Başparmak Yerleştirme Yöntemi:

Bu tekniğin kullanılması, başa arkadan erişimin zor veya imkansız olduğu hastalarda ve kardiyopulmoner resüsitasyon sırasında uygundur. Standart teknikte işaret parmağı ile tutulan LMA® Classic™ ürünü başparmak ile tutulur (**Şek.5**). Maskenin ucu ön dişlere bastırılır ve maske arka kısımda damak boyunca başparmak ile bastırılır. Başparmak ağza yaklaştıkça parmaklar hastanın yüzüne doğru uzatılır (**Şek.6**). Başparmağı uzanabildiği kadar uzatıp ilerletin (**Şek.7**). Başparmağın sert damağı itme eylemi ayrıca başın uzatmaya itilmesini de sağlar. Boynun fleksiyonu bir baş desteğiyle korunabilir. Başparmağı çıkarmadan önce diğer eli kullanarak tüpü son konumuna itin (**Şek.8**).



Şekil 5



Şekil 6



Şekil 7



Şekil 8

HAVA YOLUNUN SÜRDÜRÜLMESİ:

1. Cihaz yerinden kaydı veya yanlış takıldığı takdirde tıkanıklık meydana gelebilir. Yerleştirme tekniği iyi değilse epiglottis aşağı itilebilir. Boynun oskülitasyonu kontrol edin ve tekrar yerleştirme ya da epiglottis laringoskop kullanımıyla yükseltilmesi yoluyla düzeltin.

2. Maske ucunun glottis içine yanlış konumlandırılması bronkospazmi taklit edebilir.

3. Hasta hafif anestezi altındayken cihazı farinks içinde hareket ettirmekten kaçının.

4. Isırma engelleyiciyi cihaz çıkarılıncaya kadar yerinde bırakın.

5. Refleksler tamamen geri dönünceye kadar kafı indirmeyin.

6. Anestezi sırasında sabit bir kaf içi basınç (daima 60 cm H₂O altında) sağlamak için kaftan hava çekilebilir.

ÇIKARMA:

1. Önerilen ısırma engelleyici ile birlikte LMA® Classic™ ürünü bilinç yeniden kazanılana dek yerinde bırakılmalıdır. Bir "T" parça sistemi kullanılarak oksijen uygulanmalı ve standart izleme yapılmalıdır. Cihazı çıkarmayı veya indirmeyi denemeden önce **koruyucu refleksler tam olarak geri gelene dek hastanın hiç rahatsız edilmeden**

birakılması çok önemlidir. Hasta verilen komut ile ağızını açabilece kadar cihazı çıkarmayın.

2. Reflekslerin neredeyse geri geldiğini bildiren yutma refleksinin başlamasını gözleyin. Genellikle aspirasyon gerekli değildir çünkü doğru kullanılan LMA® Classic™ ürünü larinksiz ağız salgılarından korur. Çıkarıldığında hasta salgıları yutacaktır. **Ancak aspirasyon ekipmanı daima hazır olmalıdır.**

3. Kafın tamamen indirilmesini çıkarmanın hemen öncesinde yapın ama salgıların giderilmesine yardımcı olmak üzere kısmi indirme önerilebilir.

YENİDEN İŞLEME:

Genel Uyarılar, Önlemler ve Kısıtlamalar

Cihazların her zaman hastane hijyeni ve sterilizasyon teknolojisi konusunda özel eğitim almış ve yeterli deneyime sahip olan kalifiye personel tarafından kullanıldığından ve işlendiğinden emin olun. Cihazların güvenli ve etkili şekilde yeniden işlendiğinden emin olmak üzere aşağıdaki talimatların izlenmesi, cihazla uyumluluk ve etkililik konusunda üretici tarafından onaylanmıştır. Temizlik ve sterilizasyon işlemlerinin istenen amaca ulaşması için uygun ekipman, malzeme ve personel ile gerçekleştirildiğinden emin olmak son kullanıcının sorumluluğudur.

Bu talimatlardan herhangi bir şekilde sapılması, etkililik ve olası advers sonuçlar bakımından değerlendirilmelidir.

Yeniden işleme sırasında kullanılan ekipman, uluslararası düzeyde kabul edilen standartlara göre etkililik bakımından onaylanmış olmalıdır:

- ISO 15883 serisinin ve/veya ANSI/AAMI ST15883 Serisinin gerekliliklerini karşılayan yıkayıcı-dezenfekte ediciler
- ISO 17665 ve/veya ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79 ile bağlantılı olarak EN 13060/EN 285 gerekliliklerini karşılayan buhar sterilizatörleri

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) talimatları ve yayınlanmış literatür, aşağıda açıklanan LMA® Classic™ temizleme ve sterilizasyon prosedürlerinin, konvansiyonel patojenleri (yani bakteri, mantar ve virüsler) etkisiz hale getirmek için yeterli olduğunu belirtmektedir. Bulaşıcı süngerimsi ensefalopatisi olan veya olduğundan şüphelenilen hastalarda, kurumların, DSÖ talimatlarını izleyerek LMA® Classic™ ürünü kullandıktan sonra tekrar kullanmak yerine imha etmeleri tavsiye edilmektedir.

Uyarı:

İlk ve takip eden tüm kullanımlardan önce tüm cihazlar aşağıdaki bölümlerde açıklanan yeniden işleme işlemine tabi tutulmalıdır.

Kullanılan dekontamine ediciler, dezenfektanlar ve temizlik maddeleri için üreticiler tarafından verilen talimatları izleyin.

Dikkat: Dikkatli kullanım birinci derece önem taşır. LMA® Classic™ yırtılabilen veya delinebilen, tıbbi kullanıma uygun silikondan yapılmıştır. Kesici-delici aletlerle temas ettirmekten daima kaçının.

Doğru temizleme, sterilize etme ve kullanım ile LMA® Classic™ en fazla aşağıdaki 40 kez yeniden kullanılabilir. Maksimum 40 kez yeniden kullanıma kadar devamlı olarak güvenli kullanımı sağlamak için hava yolunun doğru şekilde temizlenmesi ve sterilize edilmesi önemlidir. Belirtilen sayıdan daha fazla tekrar kullanımı, performansın azalmasına veya aniden bozulmaya neden olabileceğinden dolayı tavsiye edilmemektedir.

Ambalaj, otoklavlanmanın yüksek ısısına karşı dayanıklı değildir ve sterilize etme işleminden önce atılmalıdır.

İLK VE TAKİP EDEN TÜM KULLANIMLARDAN ÖNCE YENİDEN İŞLEME

Yeniden işlemeye önce kullanım noktasındaki hazırlık

İnkrustasyonu önlemek için kullandıktan hemen sonra tüm kontaminasyon izlerini temizleyin. Fiksatif maddeler veya sıcak su kullanmayın (>40 °C/104 °F). Cihazların yalıtılmış kap içinde saklanması ve yeniden işleme konumuna taşınması sağlanmalıdır.

TEMİZLEME:

Uyarılar ve Önlemler

Uyarı: LMA® Classic™ ürünü temizlemek veya sterilize etmek için glutaraldehid (örn. Cidex®), etilen oksit, fenol tabanlı temizleme maddeleri veya iyodür içeren temizleme maddeleri gibi jermisitler, dezenfektanlar veya kimyasal ajanlar kullanmayın. Bu tür maddeler, cihazdaki malzemeler tarafından emilir, bu da hastanın gereksiz riske maruz kalmasına ve cihazın muhtemelen bozulmasına neden olur. Bu maddelerden herhangi birine maruz kalan bir cihazı kullanmayın. Temizleme maddeleri, cilt veya mukoza zarı iritasyonlarına sebep değildir.

Tavsiye edilen temizleme maddeleri/temizleme bölümünde belirtilen deterjanlar mevcut değilse hafif deterjanlar veya enzimatik temizlik maddeleri üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanılabilir. İlgili talimatlarda özellikle belirtilmeyen temizleme maddelerinin/deterjanların kullanımı da dahil olmak üzere bu talimatlardan herhangi bir sapmanın, temizlik işleminin cihazla özel etkililiği ve uygunluğu konusunda bir değerlendirme gerektirdiğini unutmayın. İlgili değerlendirme genellikle ekipman niteliklerini ve aygıtla özgü performans niteliklerini/doğrulamasını gerektirir.

Uyarı: Bir cihazı iyice temizlememek, durulamamak ve kurutmamak potansiyel olarak tehlikeli kalıntıların geride kalmasına veya yetersiz sterilizasyona yol açabilir.

Son durulama için, yeni hazırlanmış saf su/çok saflaştırılmış su veya steril su kullanılması tavsiye edilmektedir.

Elle Temizleme

Her zaman iyice hazırlanmış bir temizleme banyosu kullanın. Tavsiye edilen sıcaklıklar, konsantrasyon ve bekleme sürelerine ilişkin olarak temizleme maddesi üreticisinin talimatlarını izleyin.

Aşağıdaki ekipman/temizleme maddeleri kullanılarak elle temizleme talimatları onaylanmıştır:

Temizleme Fırçası:

Uygun boyutlu, yumuşak kıllı fırça.

Temizleme Maddesi/ Temizleme İşlemi:

A) Endozime® İkilili Enzimatik Deterjan, Ruhof Healthcare.

Yukarıdaki temizlik maddesi A kullanılarak Temizleme İşlemi:

1. LMA® Classic™ cihazlarını 36 °C ila 40 °C / 97 °F ila 104 °F derecedeki yeni hazırlanmış temizleme solüsyonuna (konsantrasyon: %0,8) koyun ve görünür

tüm kontaminasyon ortadan kalkana kadar cihazları iyice yıkayın.

2. Fırçayı yavaşça sokup ileri geri sürterek hava yolu tüplerini temizleyin.
3. Fırçayı yavaşça açıklık çubuklarından hava yolu tüplerine sokun. Çubuklara zarar vermeye özen gösterin.
4. Akan musluk suyunun altında bileşenleri iyice durulayın. (Not: Temizleme solüsyonuyla temas etmesini önlemek için iç çekvalfe özellikle dikkat edin. Valf temizleme solüsyonuna maruz kaldıysa, temizleme artıkları valfin erken bozulmasına neden olabileceği için bunları ortadan kaldırmak amacıyla akan musluk suyunun altında iyice durulayın.)
5. Bileşenlerde artık kontaminasyon kalıp kalmadığını dikkatle inceleyin.
6. Artık kontaminasyon olduğunu tespit ederseniz bütün temizlik prosedürünü tekrarlayın.

Valfte nem olduğunu fark ederseniz fazla nemi almak için valfi hafifçe bir havluya vurun.

Oda sıcaklığında veya hava sirkülasyonlu bir kurutma dolabında gerektiği kadar kurutun.

Veya,

B) Sodyum bikarbonat solüsyonunu sulandırın (%8-10 v/v). %10 sodyum bikarbonat solüsyonu, 1 ölçek karbonat ile 10 ölçek su karıştırılarak hazırlanabilir

Yukarıdaki temizlik maddesi B kullanılarak Temizleme İşlemi:-

1. LMA® Classic™ cihazlarını 36 °C ila 40 °C / 97 °F ila 104 °F derecedeki yeni hazırlanmış temizleme solüsyonuna koyun ve görünür tüm kontaminasyon ortadan kalkana kadar cihazları iyice yıkayın.
2. Yukarıda açıklandığı şekilde ikinci bir temizleme solüsyonu hazırlayın ve uygun yumuşak kıllı fırçayı kullanarak cihazları iyice temizleyin.
3. Fırçayı yavaşça sokup ileri geri sürterek hava yolu tüplerini temizleyin.
4. Fırçayı yavaşça açıklık çubuklarından hava yolu tüplerine sokun. Çubuklara zarar vermeye özen gösterin.
5. Akan musluk suyunun altında bileşenleri iyice durulayın. (Not: Temizleme solüsyonuyla temas etmesini önlemek için iç çekvalfe özellikle dikkat edin. Valf temizleme solüsyonuna maruz kaldıysa, temizleme artıkları valfin erken bozulmasına neden olabileceği için bunları ortadan kaldırmak amacıyla akan musluk suyunun altında iyice durulayın.)
6. Bileşenlerde artık kontaminasyon kalıp kalmadığını dikkatle inceleyin.
7. Artık kontaminasyon olduğunu tespit ederseniz bütün temizlik prosedürünü tekrarlayın.

Valfte nem olduğunu fark ederseniz fazla nemi almak için valfi hafifçe bir havluya vurun.

Oda sıcaklığında veya hava sirkülasyonlu bir kurutma dolabında gerektiği kadar kurutun.

Otomatik Temizleme:

Aşağıdaki ekipmanlar kullanılarak otomatik temizleme talimatları onaylanmıştır:

Yıkayıcı: Miele Tip G7735 CD, durulama portları olan Miele Standard raf

Temizleme maddeleri:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Tüm kafları iyice indirin. Cihazları alet rafına yerleştirin. Tüm cihazların, iç ve dış alanları erişilebilir olacak şekilde uygun olarak yerleştirildiğinden emin olun. Hava yollarının lümenlerini durulama portlarıyla bağlayın.

Yıkama işlemine başlama:

Miele G 7735 CD yıkayıcı-dezenfekte edici, Vario TD programı:

1. 2 dakika soğuk suyla temizleme (≤ 35 °C/ 95 °F).
2. Suyu tahliye etme
3. 5 dakika 55 °C/ 131 °F derecedeki %0,5 Deconex® PowerZyme ile temizleme.
4. Suyu tahliye etme
5. 3 dakika soğuk suyla nötralizasyon (≤ 35 °C/ 95 °F).
6. Suyu tahliye etme
7. 2 dakika soğuk suyla durulama (≤ 35 °C/ 95 °F).
8. *Otomatik temizlemenin ardından isteğe bağlı termal dezenfeksiyon. 5 dakika 90 °C/194 °F derecede termal dezenfeksiyon.

***Dezenfeksiyon**

Termal dezenfeksiyon, Vario TD programı için, yukarıdaki 8 numaralı adımda olduğu gibi, otomatik temizleme işleminin bir parçası olarak gerçekleştirilebilir.

Yeterince kurduğundan emin olun (yani hava sirkülasyonunda 70 °C/ 158 °F, 1 saat).

İNCELEME, BAKIM VE TEST ETME

“Kullanım Öncesi Kontrolleri” bölümünde açıklanan cihaz inceleme ve işlev kontrollerini gerçekleştirin

Bu kılavuzda açıklanan işlevsel testlerin ve incelemelerin tümü, LMA® Classic™ ürününün sterilize edilmesinden önce, her yeniden işleme prosedürünün bir parçası olarak gerçekleştirilmelidir. Testlerin herhangi birinde başarısız olması, cihazın kullanım ömrünün dolduğunu ve değiştirilmesi gerektiğini gösterir.

AMBALAJ

Termal sterilizasyon için seçilen ambalaj ISO/ANSI AAMI ISO 11607 gerekliliklerine uymalıdır. ABD için: FDA onaylı sterilizasyon poşetleri kullanın.

Sterilizasyon poşetine koymadan önce cihazın nemli kalıp kalmadığını kontrol edin.

STERİLİZASYON:

Uyarılar ve Önlemler

LMA® Classic™ ürününün in hasar görmeden sterilize edildiğinden emin olmak için aşağıdaki prosedürün takip edilmesi önemlidir.

Dikkat: 134 °C/ 273 °F derecelik sterilizasyon döngüsü aşıldığında LMA® Classic™ malzemelerinin bütünlüğü kötü yönde etkilenebilir.

Otoklavlar farklı tasarım ve performans özelliklerine sahiptir. Döngü parametreleri, her zaman otoklav

üreticisinin yazılı talimatı ile kullanılan belirli otoklav ve yükleme konfigürasyona göre doğrulanmalıdır.

Sağlık tesisi personeli, belirtilen ve tesislerinde onaylanan proselere uymaktan ve proses kontrolünü sağlamaktan sorumludur. Bunu yapmamak sağlık tesisinin sterilizasyon prosesini geçersiz kılabilir.

Buharlı otoklavlamadan hemen önce kafı tamamen söndürün. Hem kafı indirmek için kullanılan şırınganın hem de valfin kuru olduğundan emin olun.

Dikkat: Kafta kalan herhangi bir hava veya nem, otoklavın yüksek sıcaklık ve düşük basınçlı ortamında genişleyecek ve kaf ve/veya şişirme balonunda tamir edilemez hasara (çıkıntılar ve/veya rüptür) yol açacaktır.

Valfe hasar vermektten kaçınmak amacıyla şırıngayı valf portuna yerleştirirken fazla güç kullanmayın. Söndürmeden sonra şırıngayı valf portundan çıkarın.

Şırınga çıkarıldıktan sonra söndürülmüş LMA® Classic™ kafı hızlı bir biçimde ve kendiliğinden yeniden şişerse maskeyi otoklavlamayın veya yeniden kullanmayın. Bu, cihazın bozuk olduğunu gösterir. Buna karşın cihazın birkaç saatlik bir süre içinde tekrar şişmesi normaldir çünkü silikon lastik madde gaz geçirgendir.

STERİLİZASYON AYARI

Buharlı sterilizasyonun ön vakum veya yer çekimi işlemleri yoluyla yapılması tavsiye edilmektedir. Aşağıdaki döngülerin her biri, cihazların kullanım amaçları için uygun ve uluslararası düzeyde kabul edilmiş standartlar ve talimatlar gereğince, bir sterilite güvenlik düzeyine (SAL) ulaşmak için, uluslararası uyumlaştırılmış standartlara göre onaylanmıştır.

Tür	Sıcaklık	Bekleme Süresi	Minimum Kuruma Süresi
Ön Vakum Döngüsü	134 °C (273 °F)	3 Dakika	16 Dakika
Yer Çekimi	132 °C (270 °F)	10 Dakika	1 Dakika

Otoklavlamadan sonra, kullanımdan önce cihazın oda sıcaklığına soğumasına izin verin.

SAKLAMA

Sterilize edilmiş cihazları kuru ve tozsuz bir yerde, oda sıcaklığında ve güneş ışığından uzakta saklayın.

Steril, paketlenmiş aletler iyi havalandırılan ve toz, nem, böcek, vermin ve aşırı sıcaklık/nemden koruma sağlayan belirli, sınırlı bir alanda saklanmalıdır.

MANİYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) İLE KULLANMA:



LMA® Classic™ ürünü MR Koşulludur. Klinik olmayan testler bu ürünün MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta yerleştirmeden hemen sonra şu koşullar altında güvenle taranabilir:

- Hasta MRG sistemi odasına girmeden önce hareket ya da yerinden oynamayı önlemek için hava yolu yapışkan bant, kumaş bant veya diğer uygun yollarla yerine uygun şekilde sabitlenmelidir.
- 3 Tesla veya altında statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm (7,2 T/m) veya altında maksimum uzaysal gradiyent manyetik alan
- 15 dk tarama için (puls dizisi başına) MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4 W/kg (MRG sistemi çalışması için Birinci Düzey Kontrollü Çalıştırma Modu)









MRG İlişkili Isınma

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında LMA® Classic™ ürününün 15 dk devamlı tarama sonrasında maksimum 2,2 °C sıcaklık yükselmesine neden olması beklenir.

Artefakt Bilgisi

Bir gradiyent eko puls dizisi ve 3 Tesla MRG sistemiyle görüldüğü şekilde maksimum artefakt büyüklüğü Boyut 5 LMA® Supreme ürününün büyüklük ve şekline göre yaklaşık 20 mm uzanır ve bu LMA® Classic™ için de geçerlidir.

SEMBOL TANIMI:

	Üretici
	Şu web sitesindeki kullanma talimatına başvurun: www.LMACO.com
	Havayla şişirme hacmi
	Hasta ağırlığı
	Kullanmadan önce Talimatı okuyun
	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	Narin, dikkatli kullanın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Bu taraf yukarı
	Ürün Kodu
	Lot Numarası
	CE İşareti
	Seri Numarası
	40 seferden fazla kullanmayın
	Steril değil
	MR Koşullu
Rx only	Yalnızca reçete ile kullanılır

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Tüm hakları saklıdır. Bu yayının hiçbir kısmı yayıncıdan önceden izin alınmadan elektriksel, mekanik, fotokopi, kayıt veya başka yöntemlerle, herhangi bir şekilde veya yolla çoğaltılamaz, bir geri alma sisteminde saklanamaz veya iletilemez. Teleflex, Teleflex logosu, LMA, LMA Better by Design ve LMA Classic, Teleflex Incorporated veya ABD ve/veya diğer ülkelerdeki bağlı kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Bu belgedeki veriler yayımlama zamanında doğrudur. Üretici önceden belirtmeksizin ürünleri geliştirme veya değişiklik yapma hakkına sahiptir.

Üreticinin Garantisi:

LMA® Classic™ tekrar kullanılabilir ve üretim hatalarına karşı kırk (40) kullanım ya da satın alındığı tarihten itibaren bir (1) yıllık süre için (hangisi daha erken gerçekleşirse) belli koşullara bağlı olarak garantiye alınmıştır. Doldurulmuş kayıt kartı değerlendirme için geri verilmiş her ürün ile birlikte iletilmelidir.

Garanti sadece yetkili bir distribütörden satın alma durumunda geçerlidir. TELEFLEX SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ SINIRLAMA OLMAKSIZIN DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİ REDDEDER.



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

www.LMACO.com



Sayı: PAA-2122-000 Rev D TR

Yayın Tarihi: 2021-12