

KASUTUSJUHEND – LMA® Flexible™

ETTEVAATUST. Ameerika Ühendriikide föderaalsete kohaselt võib seda seadet müüa vaid litsentseeritud tervisetöötaja poolt või tema tellimisel.

HOIATUS. LMA® Flexible™ tarnitakse mittesteriilsena ning see tuleb enne esimest ja igat järgmist kasutuskorda puhastada ja steriliseerida. Pakend ei talu autoklaavimisel kasutatavaid kõrgeid temperatuure ja tuleb enne steriliseerimist ära visata.

HOIATUS. Lugege enne kasutamist kõiki kasutusjuhendi hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid. Selle tegemata jätmise võib kaasa tuua patsiendi raske vigastuse või surma.

SEADME KIRJELDUS:

LMA® Flexible™ erineb teistest LMA hingamisteede seadmetest selle poolest, et tal on painduv traadiga tugevdatud hingamisteede toru, mis võimaldab seda operatsioonialast eemale paigutada.

See võib olla eriti kasulik protseduuride puhul, kus kirurg ja anestezioloog töötavad ühes piirkonnas (nt pead või kaela puudutavad protseduurid).

Hingamisteede toru painduvuse tõttu on lihtne seda iga nurga alt suuga ühendada ja toru saab paigutada operatsiooni ajal küljelt teise kohta, nii et mansetti püsib tihedalt vastu kõri.

LMA® Flexible™ on kordvkasutatav seade, mis on valmistatud peamiselt meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud silikoonist. Ei sisalda looduslikku kummilateksi.

Seadet LMA® Flexible™ võib kasutada kuni 40 korral. Seda maksimumi ületav jätkuv kasutamine ei ole soovitatav, sest osade kulumine võib põhjustada seadme töö halvenemist või äkilist riket. Ainus soovitatav steriliseerimismeetod on auruga autoklaavimine.

Seda seadet võivad kasutada ainult need meditsiinitöötajad, kes on läbinud hingamisteede avamise väljaõppe.

KASUTUSNÄIDUSTUSED:

Seade on mõeldud hingamisteede üle kontrolli saavutamiseks ja hoidmiseks korraliste ja erakorraliste anesteesiaprotseduuride ajal tühja kõhuga patsientidel, kasutades kas spontaanset või positiivrõhuga ventileerimist (PRV).

Seda võib kasutada ka hingamisteede koheseks vastastamiseks ettenähtavate või ootamatute hingamisteede keeruliste seisundite puhul. Kõige paremini sobib seade kasutamiseks kirurgilistel tavaprotseduuridel, kus trahhea intubatsioon ei ole vajalik.

Seda võib kasutada viivitamatu ja puhta hingamistee saamiseks sügavalt teadvuseta patsiendil kardiopulmonaarse elustamise (CPR) ajal, kui patsiendil puuduvad glossofarüingealsed ja kõrrefleksid ning vajalik võib olla kunstlik ventileerimine. Sellistel juhtudel tuleb seadet LMA® Flexible™ kasutada vaid siis, kui trahheaalne intubatsioon ei ole võimalik.

RISKI-KASU TEAVE:

Kui seadet kasutatakse sügavalt teadvuseta elustamist vajaval patsiendil või hingamisteede erakorralises olukorras hingamisava loomiseks (st ei saa intubeerida, ei saa ventileerida), tuleb võrrelda regurgitatsiooni ja aspiratsiooni riski võimaliku hingamisteede avamise kasuga.

VASTUNÄIDUSTUSED:

Võimaliku regurgitatsiooni ja aspiratsiooni riski tõttu ärge kasutage seadet LMA® Flexible™ endotrahheaalse toru asemel mitteerakorraliselt järgmistel plaanilistel või raskete hingamisteedega patsientidel:

1. Paastumata patsiendid ning patsiendid, kelle viimane söögikord on teadmata.
2. Patsiendid, kes on haiguslikult rasvunud, üle 14 nädala rasedad või erakorralistes ja elustamise olukordades või seisundis, mis on seotud hilise maosisaldise väljutamisega, või opiaatide kasutamise eelne söömata olemisega.
3. Patsiendid, kellel on fikseerunud kopsu venitavuse vähenemine või kelle hingamisteede maksimaalne inspiratoorne rõhk ületab eeldatavalt 20 cm H₂O, sest see seade moodustab ümber kõri madala rõhuga tihendi (umbes 20 cm H₂O).
4. Täiskasvanud patsiendid, kes ei saa juhustest aru või ei suuda adekvaatselt vastata oma haiguslugu puudutavatele küsimustele, sest sellistele patsientidele võib LMA® Flexible™ olla vastunäidustatud.
5. Seadet LMA® Flexible™ ei tohi kasutada elustamiseks või erakorralisteks protseduurideks patsientidel, kes ei ole sügavalt teadvusetud ja kes võivad seadme sisestamist takistada.

KÕRVALTOIMED:

Kõrvaltoimete kasutamisel on teatavalt esinenud kõrvaltoimeid. Potentsiaalsed kõrvaltoimed võivad hõlmata hingamisteede traumat, düsfaagiat, kurguvalu, düsfooniit, kõrispasmid, obstruktsiooni, kopsuvilinat, bronhospasmi, häälekähedust, iiveldust ja oksendamist, regurgitatsiooni, aspiratsiooni, mao distensiooni, talumatust patsiendil, nt kõhmist ning suu, huulte või keele vigastust.

HOIATUSED:

1. Trauma vältimiseks ei tohi seadmete kasutamise ajal kunagi liigset jõudu kasutada. Liigse jõu kasutamist tuleb alati vältida.
2. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud.
3. Mitte kunagi ei tohi mansetti pärast sisestamist liiga täis pumbata. Sobiv mansettisisene rõhk on 60 cm H₂O ja seda ei tohi ületada. Liigne mansettisisene rõhk võib põhjustada vale asendi ja farüngolarüingealse haigestumise, sealhulgas valusa kurgu, düsfaagia ja närvikahjustuse.
4. Ärge kastke seadet vedelikku ega leotage seda enne kasutamist.
5. Väga tähtis on, et enne kasutamist tehakse seadme LMA® Flexible™ kasutuseelne kontroll, et olla kindel, kas see on kasutamiseks ohutu. Ükskõik millise testi ebaõnnestumine tähendab, et seadet ei tohi kasutada.
6. Määrdeaine kasutamisel ärge blokeerige hingamisteede ava määrdeainega.
7. Tuleks kasutada vesilahustuvat määrdeainet nagu K-Y Jelly®. Ärge kasutage silikoonil põhinevaid määrdeaineid, sest need lagundavad seadme LMA® Flexible™ osi. Selle seadmega ei ole soovitatav kasutada määrdeaineid, mis sisaldavad lidokaiini. Lidokaiin võib aeglustada patsiendi kaitsereflekside taastumist, mis peaksid olema taastunud enne seadme eemaldamist, võib tekitada allergilisi

reaktsioone või mõjutada ümbritsevaid struktuure nagu häälepaelad.

8. Ärge kasutage seadme LMA® Flexible™ puhastamiseks ega steriliseerimiseks antiseptikume, desinfitseerimis- ega keemilisi vahendeid nagu glutaaraldehüüdi (nt Cidex®), etüleenoksiidi, fenoolipõhiseid puhastusaineid, joodi või kvaternaarammooniumi ühendeid sisaldavaid puhastusaineid. Seadme materjal imab sellised vahendid sisse, mille tagajärjel võib patsient sattuda ebavajaliku riski ohtu ja seadme töö võib halveneda. Ärge kasutage seadet, mis on mõne ülalnimetatud vahendiga kokku puutunud. Puhastusaine ei või sisaldada nahka või limaskesti ärritavaid aineid.

9. Kui seadet ei puhastata, loputata ega kuivatata korralikult, võivad sinna jääda potentsiaalselt ohtlikud jäägid või seda ei saa piisavalt steriliseerida.

10. Lämmastikoksiidi, hapniku või õhu difusioon võib suurendada või vähendada mansetti rõhku ja mahtu. Kindlustamaks, et mansetti rõhk ei läheks liiga suureks, tuleb protseduuri ajal mansettirõhku regulaarselt mansettirõhu monitoriga mõõta.

11. Kui kasutate seadet eralistes, nt hapnikuga rikastatud keskkonnatingimustes, siis veenduge, et tarvitusele võetaks kõik vajalikud ettevalmistus- ja ettevaatusabinõud, eriti mis puudutab tuleohtu ja selle vältimist. Seade võib olla kergesti süttiv laserite ja elektrokauterisatsiooniseadmete juuresolekul.

12. LMA® Flexible™ ei hõia ära regurgitatsiooni ja aspiratsiooni. Seda seadet võib kasutada ainult tühja kõhuga anesteesiapatsientidel. Mitmed asjaolud soodustavad anesteesia ajal regurgitatsiooni. Ärge kasutage seadet, ilma et oleksite võtnud tarvitusele sobivaid ettevaatusabinõusid veendumaks, et magu on tühi.

13. Enne seadmete kasutamist MRT keskkonnas tutvuge MRT teabe jaotisega.

ETTEVAATUST:

1. Kui patsient on kirurgilise stimulatsiooni ajal liiga nõrgas anesteesis või kui bronhide eritised ärritavad anesteesiast ärkamise ajal häälepaelu, võib tekkida kõrispasm. Kui tekivad kõrispasmid, ravige nende tekkepõhjust. Eemaldage seade ainult siis, kui hingamisteid kaitsvad refleksid on täielikult taastunud.
2. Ärge tõmmake ega kasutage liigset jõudu, kui käsitsete täitevoolikut, ega proovige seadet patsiendilt eemaldada täitevoolikust tõmmates, sest see võib mansetti küljest lahti tulla.
3. Kasutage õhuga täitmiseks või õhu väljalaskmiseks ainult standardset Luer-ühendusega koonilise otsaga süstalt.
4. Oluline on seadet õrnalt käsitseda. Vältige alati kokkupuudet teravate või teravaotsalistega objektidega, et ära hoida seadme rebenemist või perforerumist. Ärge sisestage seadet, kui mansetti ei ole õhk täielikult välja lastud nii, nagu on kirjeldatud sisestamise juhistes.
5. Kui hingamisteede probleemid püsivad või ventilatsioon ei ole piisav, tuleb seade eemaldada ja hingamistee muul viisil avada.
6. Hoidke seadet pimedas ja jahedas keskkonnas, vältides otset päikesevalgust ja äärmuslikke temperatuure.
7. Kasutatud seadet tuleb käidelda ja kõrvaldada vastavalt kohaliku haigla bioloogiliselt ohtlike toodete käitlemise protseduuridele, mis vastavad kõigile kohalikele ning riiklikele määrustele.
8. Ettevalmistuse ja sisestamise ajal tuleb kanda kindaid, et vähendada seadme saastumise ohtu.
9. Veenduge, et enne seadme sisestamist on eemaldatud kõik eemaldatavad proteesid.
10. Kahtlased või obstruktiivsed hingamisteed võivad viia seadme valesti sisestamiseni.
11. Kasutage ainult kasutusjuhistes kirjeldatud soovitatud võtteid.

Märkus. Kui patsiendi / kasutaja / kolmanda osapoole puhul Euroopa Liidus ja sama reguleeriva korraga (EL-i määrus 2017/745 meditsiiniseadmete kohta) riikides esineb selle seadme kasutamise ajal või tulemusel tõsine vahejuhtum, palume sellest teavitada tootjat ja/või volitatud esindajat ning vastavat riiklikku asutust. Riiklike pädevate asutuste (järelvalvepunktide) kontaktid ja täiendav teave on leitav Euroopa Komisjoni kodulehel: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS:

Valige õige suurusega LMA® Flexible™

Patsiendi kaal/suurus

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

Hoidke selgelt tähistatud süstalt manseti õhuga täitmiseks ja õhust tühjendamiseks.

SEADME KASUTUSEELNE KONTROLL:

Hoiatus. Väga tähtis on kontrollida hingamisteede seadet LMA® Flexible™ enne igat kasutamist, et veenduda seadme kasutamise ohutuses.

Hoiatus. Ükskõik millise testi ebaõnnestumine tähendab, et seadet ei tohi kasutada.

Teste tuleb teha järgnevalt:

1. Kontrollige hingamisteede toru sisemust veendumaks, et selles ei ole ummistust ega lahtisi osakesi. Vaadeldge toru kogu pikkuses. Visake seade ära, kui seal on lõikeid või takkeid.

2. Hoides hingamisteede toru mõlemast otsast, painutage seda, kõverdades toru kuni 180°, aga mitte rohkem. Kui selle käigus tekivad voolikusse niivõrdused, visake seade ära.

3. Laske mansett õhust täiesti tühjaks. Täitke seade uuesti õhuga, nii et õhu maht oleks 50% suurem kui antud suurusele määratud maksimaalne täitemaht.

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

Uurige mansetti lekete, väljatungimiste ja ebaühtlaste mügarike suhtes. Kui märkate midagi sellist, visake seade ära. Väljatungiva osaga mask võib kasutamisel põhjustada obstruktsiooni. Seejärel laske mask õhust uuesti tühjaks. Kui seade on 50% ületäidetud, uurige täitmise juhtballooni ja täitevoolikut. Balloon peaks olema elliptilise kujuga, mitte kerakujuline.

4. Uurige hingamisteede ühendust. See peaks sobituma kindlalt hingamisteede torusse ja seda ei tohiks olla võimalik mõistliku jõuga eemaldada. Ärge kasutage liigset jõudu ega keerake ühendust, sest see võib lõhkuda tihendi. Kui ühendus on logisev, visake seade ära, et vältida kasutamisel juhuslikku lahtiühendumist.

5. Värvikaotus. Värvikaotus mõjutab hingamisteede torus olevate vedelike nähtavust.

6. Tõmmake ettevaatlikult täitevoolikut veendumaks, et see on turvaliselt ühendatud nii manseti kui ka ballooniga.

7. Kontrollige maski avaust. Uurige ettevaatlikult kahte painduvat maski avausega risti asetsevat laba, et teha kindlaks, et need ei ole katki või muul moel kahjustunud. Kui avausest on labad ei ole terved, võib kõripealised hingamisteed sulgeda. Ärge kasutage seadet, kui avausest on labad kahjustunud.

SEADME SISESTAMISEELNE

ETTEVALMISTUS:

Laske seadme LMA® Flexible™ mansett süstla abil täielikult õhust tühjaks, et tekitada jääk õhuke esiserv,

mis on vajalik otsa kinnitumiseks sörmuskõhre taha. Mansett peaks painduma tagasi avausest olevatest labadest kaugemale. Vahetult enne sisestamist määrige manseti tagumisele osale õhtralt määr. Ärge määrige eesmist osa, see võib viia avausest olevate labade ummistumiseni või määrded aspiratsioonini.

Hoiatus. Tuleks kasutada vesilahustuvat määrdeainet nagu K-Y Jelly®. Ärge kasutage silikoonil põhinevaid määrdeaineid, sest need lagundavad seadme LMA® Flexible™ osi. Selle seadmega ei ole soovitatav kasutada määrdeaineid, mis sisaldavad lidokaiini. Lidokaiin võib põhjustada enne seadme eemaldamist ootuspäraselt tekkivate kaitsereflekside edasilükkumist, allergilisi reaktsioone või mõjutada ümbritsevaid struktuure, sh häälepaelu.

Ettevaatust! Veenduge, et enne seadme sisestamist on eemaldatud kõik eemaldatavad proteesid.

SISESTAMINE:

Ettevaatust! Ettevalmistuse ja sisestamise ajal tuleb kanda kindaid, et vähendada seadme saastumise ohtu.

Ettevaatust! Hingamisteede läbitavuses tuleb uuesti veenduda pärast patsiendi pea või kaela asendi muutmist.

Tavapärane sisestusviis.

1. Enne sisestamist peab olema saavutatud piisav anesteesia tase.

Ärge püüdke sisestada seadet vahetult pärast barbituraadi induktsiooni, kui ei ole manustatud relaksanti.

2. Seadke pea ja kael samasse asendisse nagu tavalise trahheaalse intubatsiooni korral.

Hoidke patsiendi kael painutatuna ja pea väljasirutatuna, lükates pead tagantpoolt ühe käega, samal ajal kui viite teise käega maski suhu (**joonis 1**).

3. Maski sisestades hoidke seda nagu pliatsit, nii et nimetissõrm on manseti ja toru ühenduskoha esiosal (**joonis 1**). Vajutage manseti otsak üles kõva suulae vastu ja kontrollige, enne kui seda edasi neelu lükkate, et see lamenduks vastu suulage ega oleks kokku volditud.

4. Lükake maski nimetissõrmega tahapoole, säilitades siiski survet vastu suulage (**joonis 2**).

5. Kui mask liigub allapoole, säilitab nimetissõrm survet tahapoole vastu neelu tagaseina, et vältida kokkupuudet kõripealiskõrre. Viige nimetissõrm sisestamisel üleni patsiendi suhu (**joonis 3**). Teised sõrmed hoidke suust väljas. Sisestamise edenedes peab nimetissõrme kogu painutajalihase poolne külg olema toru vastas, hoides seda kindlas kontaktis suulaega (**joonis 3**).

VÄLTIGE SISESTAMIST MITME LIIGUTUSEGA VÕI ÜLES-ALLA LIIGUTAMIST NEELUS TAKISTUSE ESINEMISEL.

Takistuse esinemisel peab sõrm olema juba täielikult suhu viidud. Sõrme suust väljavõtmise ajal hoidke teise käega toru (**joonis 4**).

6. Veenduge, et toru must triip oleks ülahaule poolel. Täitke mansett kohe õhuga ilma toru hoidmata. Tehke seda ENNE gaasimahutiga ühendamist. See võimaldab seadmel ennast õigesse kohta asetada. Madalsurveühenduse saavutamiseks täitke mansett piisavalt õhuga. Kui täidate mansetti õhuga, ärge hoidke toru, sest see takistab seadmel õigesse kohta asetumist.

Hoiatus. MITTE KUNAGI EI TOHI MANSETTI LIIGA TÄIS PUMBATA.

Maksimaalsed täitmise mahud (ml)

Suurus 2	10 ml	Suurus 4	30 ml
Suurus 2½	14 ml	Suurus 5	40 ml

Suurus 3 20 ml Suurus 6 50 ml

7. Gaasimahutiga ühendades hoidke toru, et vältida asendi muutust. Õige asendi kinnitamiseks täitke kopsud **õrnalt** õhuga. Sisestage hammustustõkke marliroll (veendudes selle sobivas suuruses) ja kinnitage seade teibiga, veendudes, et hingamisteede toru proksimaalne ots suundub kaudaalselt. Kui seade on õigesti asetatud, peaks toru olema surutud suulakke ja tagumise neeluseina. Seadet kasutades on oluline, et te ei unustaks protseduuri lõpus sisestada hammustustõket.



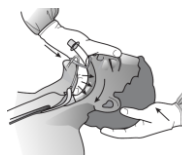
Joonis 1



Joonis 2



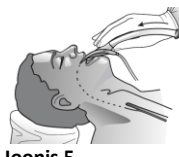
Joonis 3



Joonis 4

Pöidlaga sisestamise meetod.

See tehnika on sobiv patsientide puhul, kelle peale on raske või võimatu tagantpoolt ligi pääseda, ja kardiopulmonaarse elustamise ajal. Seadet LMA® Flexible™ hoitakse pöidlaga samas asendis nagu nimetissõrmega standardse meetodi puhul (**joonis 5**). Maski otsak surutakse vastu esihambaid ja seejärel surutakse mask taha pöidlaga vastu suulage. Pöialt suule lähemale viies sirutage sõrmed ette üle patsiendi näo (**joonis 6**). Pöial viiakse nii kaugemale kui võimalik (**joonis 7**). Pöidla vastu kõva suulage surumine lükkab ka pea väljasirutatud asendisse. Kaela painutatud asendit säilitatakse pead toetades. Enne pöidla eemaldamist lükake toru teise käega õigesse asendisse (**joonis 8**).



Joonis 5



Joonis 6



Joonis 7



Joonis 8

HINGAMISTEEDE AVATUNA

HOIDMINE:

1. Kui seade nihkub paigast või on valesti sisestatud, võib tekkida obstruktsioon. Puudulike sisestamisvõtete korral võib kõripealise alla suruda. Kontrollige auskulteerimise teel kaela ja korrigeerige seadme asendit, sisestades seadme uuesti või tõstes larüngoskoobi abiga kõripealist.

2. Maski otsaku ulatamine häälepilusse võib simuleerida bronhospasmi.

3. Väلتige seadme liigutamist neelus, kui patsient on nõrgas anesteesias.

4. Hoidke hammustustõket oma kohal, kuni seade on eemaldatud.

5. Ärge tühjendage mansetti õhust enne reflekside täielikku taastumist.

6. Anesteesia ajal võib mansettist õhku püsiva mansetisise rõhu (alati alla 60 cm H₂O) säilitamiseks välja lasta.

EEMALDAMINE:

1. Seade LMA® Flexible™ koos soovitusliku hammustustõkkuga tuleb jätta oma kohale kuni teadvuse taastumiseni. Hapnikku tuleb manustada T-süsteemiga ja patsienti tuleb standardselt jälgida. Enne seadme eemaldamist või õhust tühjendamist on oluline patsienti mitte häirida, kuni kaitserefleksid on täielikult taastunud. Ärge eemaldage seadet enne, kui patsient on võimeline käskluse peale suu avama.

2. Otsige neelamise alguse märke, mis viitab, et refleksid on peaaegu taastunud. Tavaliselt ei ole imu vajalik, sest õigesti kasutatud LMA® Flexible™ kaitseb kõri suukaudsete eritiste eest. Seadme eemaldamisel neelavad patsiendid eritised alla. Imuvarustus peab siiski kogu aeg saadaval olema.

3. Vahetult enne eemaldamist tühjendage mansett õhust täielikult, kuigi soovituslik oleks osaline õhust tühjendamine, et aidata kaasa eritiste eemaldamisele.

TAASTÖÖTLEMINE:

Üldised hoiatused, ettevaatusabinõud ja piirangud

Veenduge, et seadmeid käsitseks ja töötleks alati kvalifitseeritud personal, kes on saanud spetsiaalse väljaõppe ja kellel on piisavalt kogemust haiglahügieeni ja steriliseerimistehnoloogia alal. Seadmete ohutu ja efektiivse taastöötlemise tagamiseks on tootja valideerinud järgmiste juhiste tõhususe ja ühilduvuse seadmetega. Lõppkasutaja vastutab selle eest, et puhastamine ja steriliseerimine teostatakse, kasutades asjakohaseid seadmeid, materjale ja personali soovitud tulemuse saavutamiseks.

Mistahes kõrvalekaldeid neist juhistest peab hindama tõhususe ja võimalike soovimatute tagajärgede suhtes.

Taastöötlemisel kasutatavad seadmed peavad olema valideeritud efektiivsuse suhtes vastavalt järgmistele rahvusvaheliselt tunnustatud standarditele:

- pesumasinad-desinfitseerijad peavad vastama ISO 15883 seeria ja/või ANSI/AAMI ST15883 seeria nõuetele;
- aurusterilisaatorid peavad vastama EN 13060/EN 285 kombinatsioonis ISO 17665 ja/või ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79 nõuetele.

Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) suunised ja avaldatud kirjandus näitavad, et järgnevalt kirjeldatud seadme LMA® Flexible™ puhastamis- ja steriliseerimismenetlused on piisavad tavapäraste patogeenide (s.t bakterite, seente ja viiruste) inaktiveerimiseks. Patsientide korral, kes põevad teadaolevalt transmissiivset spongioosset entsefalopaatiat või kellel seda kahtlustatakse, soovitatakse tervishoiuasutustel järgida WHO suuniseid ning hävitada seade LMA® Flexible™ pärast kasutamist taastöötlemise asemel.

Hoiatus.

Enne esmast kasutamist ja järgnevat kasutamist tuleb läbi viia kõikide seadmete taastöötlemine, nagu on kirjeldatud järgmistes jaotistes.

Järgige kõigi kasutatavate saasteärastus-, desinfitseerimis- ja puhastusainete tootjate juhiseid ja hoiatusi.

Hoolikas käsitsemine on kriitilise tähtsusega. Seade LMA® Flexible™ on valmistatud meditsiinilises silikoonist, mis võib rebeneda või augustuda. Vältige alati kokkupuudet teravate objektidega.

Nõuetekohasel puhastamisel, steriliseerimisel ja käsitsemisel võib seadet LMA® Flexible™ kasutada kuni 40 korral.

Hingamisteede toru õige puhastamine ja steriliseerimine on jätkuvalt ohutu kasutamise tagamiseks kuni 40 korral kriitilise tähtsusega. Kasutamise jätkamine pärast seda ei ole soovitatav, sest esineda võib osade degradatsioon, mis võib kaasa tuua toimimise halvenemise või äkilise rikke.

Pakend ei talu autoklaavimise kõrget temperatuuri ja tuleb kõrvaldada enne steriliseerimist.

TAASTÖÖTLEMINE ENNE ESIMEST JA IGA

JÄRGMIST KASUTAMIST

Ettevalmistus kasutuskohas enne töötlemist

Eemaldage kõik saasteained jäägid kohe pärast kasutamist, et vältida saastekoorkute teket. Ärge kasutage fikseerivaid aineid ega kuumu vett (> 40 °C/104 °F). Seadmete hoiustamine ja transport taastöötlemispaika peab toimuma suletud anumas.

PUHASTAMINE:

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatus. Ärge kasutage seadme LMA® Flexible™ puhastamiseks ega steriliseerimiseks bakteritsiidseid aineid, desinfitseerimis- ega keemilisi vahendeid nagu glutaaraldehüüdi (nt Cidex®), etüleenoksiidi, fenoolipõhiseid puhastusaineid või joodi sisaldavaid puhastusaineid. Seadme materjal imab sellised vahendid sisse, mille tagajärjel võib patsient sattuda ebavajaliku riski ohtu ja seadme töö võib halveneda. Ärge kasutage seadet, mis on mõne ülalnimetatud vahendiga kokku puutunud. Puhastusained ei või sisaldada nahka või limaskesti ärritavaid aineid.

Kui jaotises „Puhastamine“ soovitatud puhastusained/detergendid ei ole saadaval, võib kasutada õrnu detergente või ensümaatilisi puhastusaineid, järgides tootja juhiseid. Palun pöörake tähelepanu asjaolule, et mis tahes kõrvalekalduvuse nendest juhistest, sealhulgas puhastusainete/detergentide, mida ei ole nendest juhistes spetsiifiliselt mainitud, kasutamine, nõuab puhastusprotsessi seadmespetsiifilise tõhususe ja sobivuse hindamist. Vastavaks hindamiseks on tavaliselt vajalik seadmete kvalifitseerimine ja seadmespetsiifiline toimimise kvalifitseerimine/valideerimine.

Hoiatus. Kui seadet ei puhastata, loputata ega kuivatata korralikult, võivad sinna jääda potentsiaalselt ohtlikud jäägid või seda ei saa piisavalt steriliseerida.

Viimaseks loputuseks on tungivalt soovitatav kasutada äsja valmistatud puhastatud vett / kõrgpuhastatud vett või steriilset vett.

Käsitsi puhastamine

Kasutage alati äsja ette valmistatud puhastusvanni. Järgige puhastusaine tootja juhiseid soovitatavate temperatuuride, kontsentratsiooni ja hoiuaegade osas.

Käsitsi puhastamise juhised on valideeritud järgmiste seadmete/puhastusainetega.

Puhastushari:
Sobiva suurusega pehmete harjastega hari.

Puhastusaine/puhastusprotsess:
A) Endozime®-I puhastusaine Dual Enzymatic Detergent, Ruhof Healthcare (kontsentratsioon: 0,8%).

Puhastusprotsess eelkirjeldatud puhastusainega A:

1. Asetage seadmed LMA® Flexible™ äsja valmistatud puhastuslahusesse temperatuuril 36 °C kuni 40 °C (97 °F kuni 104 °F) ja puhastage seadmeid põhjalikult, kuni kogu nähtav saaste on eemaldatud.
2. Puhastage hingamisteede torud, sisestades harja ja liigutades seda õrnalt sisse ja välja.
3. Sisestage hari õrnalt läbi avause labade hingamisteede torudesse, vältides ettevaatlikult labade vigastamist.
4. Loputage hoolikalt kõiki osi voolava kraaniveega. (Märkus. Pöörake erilist tähelepanu seadmisele kontrollventiilile, et see ei puutuks kokku puhastuslahusega. Kui ventiil puutub kokku puhastuslahusega, loputage seda põhjalikult voolava kraaniveega, et eemaldada puhastusaine jäägid, sest see võib põhjustada ventiili enneaegset riket.)
5. Kontrollige kõiki osi hoolikalt saaste jääkide suhtes.
6. Kui tuvastate saaste jääke, korra kogu puhastusmenetlust.

Kui märkate ventiilis niiskust, koputage seadet liigse niiskuse eemaldamiseks vastu rätikut.

Kuivatage sobivalt toatemperatuuril või ringleva õhuga kuivatuskapis.

Või

B) Lahjendatud (8–10% v/v) naatriumvesinikkarbonaadi lahus. 10% naatriumvesinikkarbonaadi lahuse saab valmistada, segades 1 tassi söögisoodat 10 tassi veega.

Puhastusprotsess eelkirjeldatud puhastusainega B:

1. Asetage seadmed LMA® Flexible™ äsja valmistatud puhastuslahusesse temperatuuril 36 °C kuni 40 °C (97 °F kuni 104 °F) ja puhastage seadmeid põhjalikult, kuni kogu nähtav saaste on eemaldatud.
2. Valmistage teine puhastuslahus, nagu on kirjeldatud eespool, ja puhastage seadmeid põhjalikult, kasutades sobivat pehmete harjastega harja.
3. Puhastage hingamisteede torud, sisestades harja ja liigutades seda õrnalt sisse ja välja.
4. Sisestage hari õrnalt läbi avause labade hingamisteede torusse, vältides ettevaatlikult labade vigastamist.
5. Loputage hoolikalt kõiki osi voolava kraaniveega. (Märkus. Pöörake erilist tähelepanu seadmisele kontrollventiilile, et see ei puutuks kokku puhastuslahusega. Kui ventiil puutub kokku puhastuslahusega, loputage seda põhjalikult voolava kraaniveega, et eemaldada puhastusaine jäägid, sest see võib põhjustada ventiili enneaegset riket.)
6. Kontrollige kõiki osi hoolikalt saaste jääkide suhtes.
7. Kui tuvastate saaste jääke, korra kogu puhastusmenetlust.

Kui märkate ventiilis niiskust, koputage seadet liigse niiskuse eemaldamiseks vastu rätikut.

Kuivatage sobivalt toatemperatuuril või ringleva õhuga kuivatuskapis.

Automatiseeritud puhastamine:

Automatiseeritud puhastamise juhised on valideeritud, kasutades järgmisi seadmeid.

Pesumasin: Miele tüüp G7735 CD, Miele standardriiuli loputusportidega

Puhastusained:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Laske kõik mansetid põhjalikult õhust tühjaks. Asetage seadmed instrumendiriilile. Veenduge kõigi seadmete sobivas paigutuses selliselt, et kõik seadmete seesmised ja välised alad oleksid ligipääsetavad. Ühendage hingamisteede torude valendikud loputusportidega.

Käivitage pesuprotsess:

Miele G 7735 CD pesumasin-desinfitseerija, Vario TD programm:

1. 2 min eelpuhastus külma veega ($\leq 35\text{ °C} / 95\text{ °F}$).
2. Tühjendus
3. 5 min puhastus vahendiga Deconex® PowerZyme, 0,5% temperatuuril $55\text{ °C} / 131\text{ °F}$.
4. Tühjendus
5. 3 min neutraliseerimine külma veega ($\leq 35\text{ °C} / 95\text{ °F}$).
6. Tühjendus
7. 2 min loputus külma veega ($\leq 35\text{ °C} / 95\text{ °F}$).
8. *Valikuline automaatsele puhastamisele järgnev termiline desinfitseerimine. 5 min termiline desinfitseerimine $90\text{ °C} / 194\text{ °F}$.

***Desinfitseerimine**

Termilise desinfitseerimise võib teostada osana automatiseeritud puhastusprotsessist, nagu eespool kirjeldatud Vario TD programmi etapis nr 8.

Tagage sobiv kuivatamine (nt ringlev õhk $70\text{ °C} / 158\text{ °F}$, 1 tund).

KONTROLL, HOOLDUS JA TESTIMINE

Teostage seadme ülevaatus ja toimimise kontroll, nagu on kirjeldatud jaotises „Seadme kasutuseelne kontroll“.

Kõik käesolevas juhendis kirjeldatud toimimise testid ja ülevaatused tuleb teostada iga taastöötlusmenetluse osana enne seadme LMA® Flexible™ steriliseerimist. Mis tahes vastava testi mitteläinimine näitab, et seade on jõudnud kasutusaja lõppu ja tuleb asendada.

PAKEND

Valitud pakend termiliseks steriliseerimiseks peab vastama ISO/ANSI AAMI ISO 11607 nõuetele. USA: kasutage FDA loaga steriliseerimiskatteid.

Enne steriliseerimiskattesse panekut kontrollige visuaalselt jääkniiskuse esinemist.

STERILISEERIMINE:

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Järgmise menetluse järgimine on kriitiline steriliseerimise tagamiseks seadet LMA® Flexible™ kahjustamata.

Ettevaatust. Korduvkasutatava seadme LMA® Flexible™ materjalid võivad steriliseerimistemperatuuri $134\text{ °C} (273\text{ °F})$ ületamisel kahjustuda.

Autoklaavid erinevad konstruktsiooni ja töövõime poolest. Tsükli parameetreid peab alati võrdlema autoklaavi tootja vastavat autoklaavi ja laadimise konfiguratsiooni puudutavate kirjalike juhistega.

Meditsiinitöötajad vastutavad protseduuride, mis on nende asutuses määratletud ja valideeritud, järgimise ning protsessi juhtimise eest. Vastasel juhul võib tervishoiuasutuse steriliseerimisprotseduur kehtetuks muutuda.

Laske mansett vahetult enne autoklaavimist täielikult õhust tühjaks. Veenduge, et nii mansetist õhu väljalaskmiseks kasutatav süstal kui ka ventiil on kuivad.

Ettevaatust. Mansetti jäänud õhk või niiskus paisub autoklaavi kõrgete temperatuuride ja madala rõhuga keskkonnas, kahjustades mansetti ja/või õhuga täitmise ballooni pöördumatult (tekitades väljasopistusi ja/või rebendeid).

Et vältida ventiili kahjustamist, ärge kasutage süstla ventiili avasse sisestamisel liigset jõudu. Pärast tühjendamist eemaldage süstal ventiili ava küljest.

Kui õhust tühjendatud seadme LMA® Flexible™ mansett täitub pärast süstla eemaldamist kohe ja spontaanselt uuesti õhuga, ärge autoklaavige ega kasutage seda maski uuesti. See viitab seadme defektile. See, et seade mitme tunni jooksul aeglaselt uuesti õhuga täitub, on normaalne, sest silikoonkumm laseb gaasi läbi.

STERILISEERIMISSEADED

Soovitav on aurusteriliseerimine kas vaakumieelse või raskusjõu nihke protsessiga. Kõik järgmised tsüklid on valideeritud vastavalt rahvusvaheliselt kooskõlastatud standarditele steriilse tagamise taseme (SAL) saavutamiseks, mis vastake seadmete kavandatud kasutamisele ja ühilduks rahvusvaheliselt tunnustatud standardite ja juhistega.

Tüüp	Temperatuur	Hoiuaeg	Min. kuivatus-aeg
Vaakumieelne tsükkel	$134\text{ °C} (273\text{ °F})$	3 minutit	16 minutit
Raskusjõu nihe	$132\text{ °C} (270\text{ °F})$	10 minutit	1 minut

Laske seadmel pärast autoklaavimist ja enne kasutusse võtmist toatemperatuurini jahtuda.

HOIUSTAMINE

Hoiustage steriliseeritud seadmeid toatemperatuuril kuivas ja tolmuvabas kohas, kaitstuna otsese päikesevalguse eest.

Steriilseid pakendis instrumente tuleb hoiustada selleks ettenähtud piiratud ligipääsetavusega kohas, mis on hästi ventileeritud ja tagab kaitse tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest.

KASUTAMINE KOOS MAGNETRESONANTS- TOMOGRAAFIAGA (MRT):



MR Conditional

Seade LMA® Flexible™ on testitud tingimustel MR-kõlblik. Mittekliinilised uuringud on näidanud, et see toode on testitud tingimustel MR-kõlblik. Patsienti, kellele on paigaldatud see seade, võib ohutult skannida kohe pärast seadme paigaldamist järgmistel tingimustel.

- Enne patsiendi sisenemist MRT kabinetti peab hingamistee olema korralikult fikseeritud kleeplindiga, riidest lindiga või muul sobival viisil, mis väldib seadme liikumist ja paigast nihkumist.
- 3-teslane või väiksem staatiline magnetväli
- Maksimaalne ruumilise gradiendi magnetväli 720 gaussi/cm või vähem ($7,2\text{ T/m}$)
- Maksimaalne MR-süsteem näitas terve keha keskmiit erineelduvuskiirust (SAR) 4-W/kg (MR-süsteemi esmane kontrollitud töörežiim) 15-minutilise skannimise jooksul (impulsijada kohta).

MRT-ga seotud kuumenemine

Eelnevalt mainitud skannimistingimustel tõuseb seadme LMA® Flexible™ temperatuur eeldatavasti maksimaalselt $2,3\text{ °C}$ pärast 15-minutilist skannimist.

Artefakti teave

Gradientkaja impulsijadaga 3-teslaselt MRT süsteemilt nähtav maksimaalne artefakti suurus ulatub umbes 50 mm vastavalt seadme LMA Flexible™ (suurus 6) suurusele ja kujule.

SÜMBOLITE TÄHENDUS:

	Tootja
	Lugege kasutusjuhendit sellel veebisaidil: www.LMACO.com
	Täitmismah
	Patsiendi kaal
	Enne kasutamist lugege juhiseid
	Ei sisalda looduslikku kummilateksit
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	See pool üles
	Tootekood
	Tooteseeria number
	CE-märk
	Seerianumber
	Mitte kasutada rohkem kui 40 korda
	Mittesteriilne
	Testitud tingimustel MR-kõlblik
Rx only	Ainult arsti ettekirjutusel

Copyright ©2021 Teleflex Incorporated.

Kõik õigused kaitstud. Ühtegi selle kasutusjuhendi osa ei tohi ilma väljaandja eelneva loata paljundada, otsingusüsteemis salvestada ega edastada ühelgi elektroonilisel, mehhaanilisel, fotokopeerimise, salvestamise ega muul viisil.

Teleflex, Teleflexi logo, LMA, LMA Better by Design ja LMA Flexible on kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad ettevõttele Teleflex Incorporated või tema tütaretevõtetele USA-s ja/või teistes riikides.

Dokumendis olev teave vastas avaldamise ajal tõele. Tootja jätab endale õiguse tooteid ilma eelneva teatamiseta täiustada ja muuta.

Tootja garantii:

LMA Flexible™ on korduvkasutatav ja sellele kehtib garantii tootmisvigade suhtes neljakümne (40) kasutuskorra või ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast (olenevalt sellest, kumb täitub enne) teatud tingimuste täitmisel. Iga hindamiseks tagastatud tootega peab kaasas olema täidetud registreerimiskaart.

Garantii kehtib ainult siis, kui seade on ostetud volitatud edasimüüjalt. TELEFLEX ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST SELGELT VÕI KAUSSELT VÄLJENDATUD GARANTIIDEST, K.A, ILMA IGASUGUSTE PIIRANGUTETA, TURUSTATAVUSE VÕI TEATUD EESMÄRGIKS SOBIVUSE GARANTIIDEST.



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

www.LMACO.com



Väljalase: PAD-2104-000 Rev D EE

Avaldamiskuupäev: 2021-12