

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – LMA® Flexible™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε επαγγελματίες υγείας με άδεια εξασκήσεως επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής επαγγελματία υγείας με άδεια εξασκήσεως επαγγέλματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το LMA® Flexible™ παρέχεται μη αποστειρωμένο και θα πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν την αρχική, όπως και πριν από κάθε επακόλουθη, χρήση. Η συσκευασία δεν αντέχει στις υψηλές θερμοκρασίες που αναπτύσσονται σε αυτόκαυσα και θα πρέπει να απορρίπτεται πριν από την αποστείρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης. Αν δεν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Το LMA® Flexible™ διαφοροποιείται από άλλους αεραγωγούς LMA® επειδή διαθέτει έναν εύκαμπτο, ενισχυμένο με σύρμα σωλήνα αεραγωγού, ο οποίος επιτρέπει την τοποθέτηση σε απόσταση από το χειρουργικό πεδίο. Ενδεχομένως να είναι ιδιαίτερα χρήσιμο στις επεμβάσεις όπου ο χειρουργός και ο αναισθησιολόγος εργάζονται στην ίδια περιοχή, όπως επεμβάσεις που σχετίζονται με την κεφαλή ή τον αυχένα.

Η ευελιξία του σωλήνα του αεραγωγού παρέχει εύκολη σύνδεση υπό οποιαδήποτε κλίση από το στόμα και επιτρέπει την πλευρική επανατοποθέτηση του σωλήνα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, χωρίς απώλεια της στεγανοποίησης του αεροθαλάμου έναντι του λάρυγγα.

Το LMA® Flexible™ είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή, η οποία κατασκευάζεται κυρίως από σιλικόνη ιατρικής χρήσης. Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Το LMA® Flexible™ δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται περισσότερες από 40 φορές. Δεν συνιστάται η συνεχής χρήση πέραν του μεγίστου ορίου, καθώς η υποβάθμιση των εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει μειωμένη απόδοση ή απότομη αστοχία της συσκευής. Η μόνη συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι το αυτόκαυστο με ατμό.

Η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη διαχείριση αεραγωγών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ενδείκνυται για χρήση με σκοπό την επίτευξη και τη διατήρηση του ελέγχου του αεραγωγού κατά τη διάρκεια διαδικασιών αναισθησίας, τόσο ρουτίνας όσο και εκτάκτων, σε νηστικούς ασθενείς, με χρήση είτε αυτόματου αερισμού είτε αερισμού θετικής πίεσης (PPV).

Ενδείκνυται, επίσης, για τη διασφάλιση άμεσου αεραγωγού σε γνωστές ή απροσδόκητες, δύσκολες καταστάσεις του αεραγωγού. Είναι ιδανικό για τη

χρήση σε εκλεκτικές χειρουργικές επεμβάσεις, εφόσον δεν απαιτείται τραχειακή διασωλήνωση.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη άμεσου, ανεμπόδιστου αεραγωγού κατά την καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) ασθενών με βαθιά απώλεια αισθήσεων, με απουσία γλωσσοφαρυγγικών και λαρυγγικών αντανακλαστικών, στους οποίους απαιτείται τεχνητός αερισμός. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το LMA® Flexible™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον η τραχειακή διασωλήνωση δεν είναι εφικτή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ-ΟΦΕΛΗ:

Όταν χρησιμοποιείται σε ασθενή που δεν αντιδρά καθόλου και χρήζει ανάνηψης ή σε ασθενή με δύσκολη πρόσβαση των αεραγωγών σε έκτακτη ανάγκη (π.χ. όταν δεν είναι εφικτή η διασωλήνωση και ο αερισμός), τότε ο κίνδυνος παλινδρόμησης και εισρόφησης θα πρέπει να αξιολογηθεί σε σχέση με το πιθανό όφελος διάνοιξης αεραγωγού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου παλινδρόμησης και εισρόφησης, μην χρησιμοποιείτε το LMA® Flexible™ ως υποκατάστατο ενδοτραχειακού σωλήνα στους παρακάτω ασθενείς, με εκλεκτικό ή δύσκολο αεραγωγό, εφόσον δεν υφίσταται έκτακτη ανάγκη:

1. Ασθενείς που δεν είναι νηστικοί ή που δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί εάν είναι νηστικοί ή όχι.
2. Ασθενείς που είναι εξαιρετικά ή νοσηρά παχύσαρκοι, έχουν διανύσει την 14η εβδομάδα κύησης ή σε επείγοντα ή περιστατικά ανάνηψης ή σε οποιαδήποτε κατάσταση που σχετίζεται με όψιμη εκκένωση γαστρικών υγρών ή χρήση οπιούχων φαρμάκων πριν από τη νηστεία.
3. Το LMA® Flexible™ αντενδείκνυται, επίσης, για: Ασθενείς με σταθερά μειωμένη πνευμονική ενδοτικότητα ή μέγιστη εισπνευστική πίεση που αναμένεται να ξεπεράσει τα 20 cm H₂O, καθώς η συσκευή δημιουργεί στεγανοποίηση χαμηλής πίεσης (περίπου 20 cm H₂O) γύρω από τον λάρυγγα.
4. Ενήλικες ασθενείς που αδυνατούν να κατανοήσουν οδηγίες ή να απαντήσουν επαρκώς σε ερωτήσεις σχετικά με το ιατρικό τους ιστορικό, εφόσον η χρήση του LMA® Flexible™ ενδεχομένως να αντενδείκνυται για αυτούς.
5. Το LMA® Flexible™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανάνηψης ή επείγουσας κατάστασης σε ασθενείς που δεν εμφανίζουν βαθιά απώλεια των αισθήσεών τους και μπορεί να αντισταθούν στην εισαγωγή της συσκευής.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αεραγωγών λαρυγγικών μασκών. Οι πιθανές παρενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν τραύμα αεραγωγών, δυσφαγία, πονόλαιμο, δυσφωνία, λαρυγγόσπασμο, εισπνευστικό συριγμό, βρογχόσπασμο, βραχνάδα, ναυτία και έμετο, παλινδρόμηση, αναρρόφηση, γαστρική διάταση, δυσανεξία του ασθενούς, π.χ. βήχας, και τραυματισμό του στόματος, των χειλέων ή της γλώσσας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Για την αποφυγή τραύματος, δε θα πρέπει να ασκείτε υπερβολική δύναμη, οποιαδήποτε στιγμή, κατά τη χρήση των συσκευών. Αποφεύγετε πάντοτε την άσκηση υπερβολικής δύναμης.
2. Μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή όταν έχει υποστεί ζημία.
3. Το φούσκωμα του αεροθαλάμου της συσκευής δεν θα πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα 60cm H₂O. Η υπερβολική πίεση εντός του αεροθαλάμου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση και φαρυγγολαρυγγική νοσηρότητα

συμπεριλαμβανομένου του πονόλαιμου, της δυσφαγίας και της νευρικής κάκωσης.

4. Μη βυθίζετε και μην εμποτίζετε τη συσκευή σε υγρό πριν από τη χρήση της.
5. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πραγματοποιούνται έλεγχοι πριν από τη χρήση του LMA® Flexible™, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση του. Η αποτυχία οποιοδήποτε ελέγχου συνεπάγεται ότι η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
6. Κατά την εφαρμογή λιπαντικού, αποφύγετε την απόφραξη του ανοίγματος του αεραγωγού με τη λιπαντική ουσία.
7. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το K-Y Jelly®. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλικόνη, καθώς αλλοιώνουν τα εξαρτήματα του LMA® Flexible™. Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικών, τα οποία περιέχουν λιδοκαΐνη, με τη συσκευή. Η λιδοκαΐνη μπορεί να καθυστερήσει την επιστροφή των φυσιολογικών προστατευτικών αντανακλαστικών του ασθενούς πριν από την απομάκρυνση της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή να επηρεάσει τις παρακείμενες δομές, συμπεριλαμβανομένων των φωνητικών χορδών.
8. Μην χρησιμοποιείτε μικροβιοκτόνα, απολυμαντικά ή χημικούς παράγοντες, όπως η γλουταραλδεΐδη (π.χ. Cidex®), οξείδιο του αιθυλενίου, παράγοντες καθαρισμού με βάση τη φαινόλη, παράγοντες καθαρισμού που περιέχουν ιώδιο ή τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου για να καθαρίσετε ή να αποστειρώσετε το LMA® Flexible™. Αυτές οι ουσίες απορροφούνται από τα υλικά της συσκευής, έχοντας ως αποτέλεσμα την έκθεση του ασθενούς σε περιττό κίνδυνο, όπως και την πιθανή αλλοίωση της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε συσκευή που έχει εκτεθεί σε οποιαδήποτε από αυτές τις ουσίες. Οι παράγοντες καθαρισμού δεν πρέπει να περιέχουν ερεθιστικά του δέρματος ή των βλεννογόνων μεμβρανών.

9. Ο μη σωστός καθαρισμός, έκπλυση και στέγνωμα της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στη διατήρηση δυνητικά επικίνδυνων υπολειμμάτων ή σε ανεπαρκή αποστείρωση.
10. Η διάχυση υποξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αέρα μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι πιέσεις του αεροθαλάμου δεν θα υπερβούν το καθορισμένο όριο, θα πρέπει να γίνονται τακτικές μετρήσεις της πίεσης αεροθαλάμου, με συσκευή παρακολούθησης της πίεσης αεροθαλάμου, όταν χρησιμοποιείται σε κάποιο περιστατικό.
11. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή υπό ειδικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες, όπως το εμπλουτισμένο οξυγόνο, εξασφαλίστε ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα προετοιμασίας και οι προφυλάξεις, ειδικά όσον αφορά τον κίνδυνο και την αποτροπή πυρκαγιάς. Η συσκευή μπορεί να είναι εύφλεκτη παρουσία ακτίνων λέιζερ και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης.
12. Το LMA® Flexible™ δεν αποτρέπει την παλινδρόμηση ή την εισρόφηση. Η χρήση του σε αναισθητοποιημένους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται σε νηστικούς ασθενείς. Ένας αριθμός συνθηκών προδιαθέτει σε παλινδρόμηση υπό αναισθησία. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς να λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις για να διασφαλίσετε ότι το στομάχι είναι κενό.
13. Ανατρέξτε στην ενότητα πληροφοριών σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία πριν χρησιμοποιήσετε τις συσκευές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

12. Το LMA® Flexible™ δεν αποτρέπει την παλινδρόμηση ή την εισρόφηση. Η χρήση του σε αναισθητοποιημένους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται σε νηστικούς ασθενείς. Ένας αριθμός συνθηκών προδιαθέτει σε παλινδρόμηση υπό αναισθησία. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς να λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις για να διασφαλίσετε ότι το στομάχι είναι κενό.

13. Ανατρέξτε στην ενότητα πληροφοριών σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία πριν χρησιμοποιήσετε τις συσκευές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

1. Ενδεχομένως να σημειωθούν λαρυγγικοί σπασμοί σε περίπτωση που η αναισθησία του ασθενούς καταστεί υπερβολικά ελαφριά κατά τη διάρκεια χειρουργικής διέγερσης ή εάν οι βρογχικές εκκρίσεις

ερεθίσουν τις φωνητικές χορδές κατά τη διάρκεια της αφύπνισής από την αναισθησία. Εάν προκληθεί λαρυγγικός σπασμός, αντιμετωπίστε την αιτία του. Αφαιρέστε τη συσκευή μόνο όταν τα προστατευτικά αντανάκλαστικά του αεραγωγού έχουν αποκατασταθεί πλήρως.

2. Μην τραβάτε ή χρησιμοποιείτε αναίτια δύναμη κατά τον χειρισμό της γραμμής φουσκώματος ή μην προσπαθείτε να αφαιρέσετε τη συσκευή από τον ασθενή μέσω του σωλήνα φουσκώματος, καθώς υπάρχει κίνδυνος να αποσυνδεθεί από το πώμα της στρόφιγγας του αεροθαλάμου.

3. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σύριγγα με τυπικό κωνικό άκρο luer για το φούσκωμα ή το ξεφούσκωμα.

4. Ο προσεκτικός χειρισμός είναι πολύ σημαντικός. Αποφεύγετε πάντοτε την επαφή με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα για να αποφευχθεί η ρήξη ή διάτρηση της συσκευής. Μην εισάγετε τη συσκευή εάν οι αεροθάλαμοι δεν έχουν ξεφουσκώσει πλήρως, όπως περιγράφεται στις οδηγίες για την εισαγωγή.

5. Εάν τα προβλήματα με τον αεραγωγό παραμένουν ή ο αερισμός είναι ανεπαρκής, η συσκευή θα πρέπει να αφαιρείται και να χρησιμοποιούνται διαφορετικά μέσα για τη διάνοιξη του αεραγωγού.

6. Φυλάσσετε τη συσκευή σε σκοτεινό και δροσερό περιβάλλον, αποφεύγοντας την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε ακραίες θερμοκρασίες.

7. Για τη χρησιμοποιημένη συσκευή θα πρέπει να ακολουθείται διαδικασία χειρισμού και απόρριψης για προϊόντα βιολογικού κινδύνου, σύμφωνα με όλους τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

8. Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή ώστε να ελαχιστοποιηθεί η μόλυνση της συσκευής.

9. Φροντίστε να αφαιρέσετε όλα τα αφαιρούμενα οδοντικά εξαρτήματα πριν από την εισαγωγή της συσκευής.

10. Σε περιπτώσεις λανθασμένης εισαγωγής της συσκευής μπορεί να προκληθεί αποσταθεροποίηση ή απόφραξη του αεραγωγού.

11. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με τους συνιστώμενους χειρισμούς που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

Σημείωση: Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων: εάν, κατά τη διάρκεια τη χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό συμβάν, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και την εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας των επαφών των αρμόδιων εθνικών αρχών (Σημεία Επαφής για Επαγρύπνηση) και περαιτέρω πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος του LMA® Flexible™

Βάρος/μέγεθος ασθενούς

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

Διατηρείτε μια εμφανώς επισημασμένη σύριγγα για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Προειδοποίηση: Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πραγματοποιούνται έλεγχοι πριν από τη χρήση του LMA® Flexible™, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση του.

Προειδοποίηση: Η αποτυχία οποιουδήποτε ελέγχου συνεπάγεται ότι η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Αυτοί οι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται ως ακολούθως:

1. Εξετάστε το εσωτερικό του σωλήνα του αεραγωγού για να βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχει απόφραξη ή παρουσία διάσπαρτων σωματιδίων. Επιθεωρήστε τον σωλήνα σε όλο του το μήκος. Σε περίπτωση εντοπισμού εγκοπών ή εσοχών, απορρίψτε τη συσκευή.

2. Λυγίστε τον σωλήνα του αεραγωγού, κρατώντας τον από τα δύο άκρα, για να αυξήσετε την καμπυλότητά του μέχρι τις 180°, χωρίς, ωστόσο να τις υπερβείτε. Σε περίπτωση τσακίσματος του σωλήνα κατά τη διαδικασία αυτή, απορρίψτε τη συσκευή.

3. Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο. Ξαναφουσκώστε τη συσκευή με όγκο αέρα κατά 50% μεγαλύτερο από τη μέγιστη τιμή φουσκώματος για κάθε μέγεθος.

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

Επιθεωρήστε τον αεροθάλαμο για διαρροές, προεξοχές και ανομοιόμορφα εξογκώματα. Σε περίπτωση οποιασδήποτε τέτοιας ένδειξης, απορρίψτε τη συσκευή. Μια μάσκα με προεξοχές είναι πιθανό να προκαλέσει απόφραξη κατά τη χρήση. Στη συνέχεια, ξεφουσκώστε ξανά τη μάσκα. Ενόσω η συσκευή διατηρείται υπερπληρωμένη κατά 50%, εξετάστε το μπλε πιλοτικό μπαλόνι φουσκώματος. Το σχήμα του μπαλονιού θα πρέπει να είναι ελλειπτικό, όχι σφαιρικό.

4. Εξετάστε τον σύνδεσμο του αεραγωγού. Θα πρέπει να είναι εφαρμοσμένος καλά μέσα στον σωλήνα του αεραγωγού και να μην είναι εφικτή η απομάκρυνσή του με την εφαρμογή εύλογης δύναμης. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη και μην περιστρέψετε τον σύνδεσμο, καθώς μπορεί να καταστραφεί η στεγανοποίηση. Εάν ο σύνδεσμος είναι χαλαρός, απορρίψτε τη συσκευή για να αποφευχθεί ο κίνδυνος τυχαίας αποσύνδεσης κατά τη διάρκεια της χρήσης.

5. Αποχρωματισμός. Ο αποχρωματισμός επηρεάζει την ορατότητα του υγρού μέσα στον σωλήνα του αεραγωγού.

6. Τραβήξτε ελαφρά τη γραμμή φουσκώματος για να διασφαλίσετε ότι έχει προσαρτηθεί με ασφάλεια στον αεροθάλαμο και στο μπαλόνι.

7. Εξετάστε το άνοιγμα της μάσκας. Δοκιμάστε ελαφρά τις δύο εύκαμπτες ράβδους κατά μήκος του ανοίγματος της μάσκας για να ελέγξετε πως δεν έχουν σπάσει ή υποστεί κάποια άλλη ζημιά. Σε περίπτωση που οι ράβδοι του ανοίγματος δεν είναι ανέπαφες, η επιγλωττίδα μπορεί να αποφράξει τον αεραγωγό. Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η ράβδος του ανοίγματος έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

Ξεφουσκώστε εντελώς τον αεροθάλαμο του LMA® Flexible™ χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για να δημιουργήσετε την απαραίτητη δύσκαμπτη λεπτή αιχμή όπου θα σφηνώσετε το άκρο πίσω από τον κρικοειδή χόνδρο. Ο αεροθάλαμος θα πρέπει να διπλώνει προς τα πίσω και σε απόσταση από τις ράβδους του ανοίγματος. Πάντα διεξοδικά το πίσω τμήμα του αεροθαλάμου λίγο πριν από την εισαγωγή. Μην λυπαίνετε το μπροστινό τμήμα, καθώς μπορεί να προκαλέσει απόφραξη της ράβδου του ανοίγματος ή εισρόφηση του λιπαντικού.

Προειδοποίηση: Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το K-Y Jelly®. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλκόνη, καθώς αλλοιώνουν τα εξαρτήματα του LMA®

Flexible™. Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικών, τα οποία περιέχουν λιδοκαΐνη, με τη συσκευή. Η λιδοκαΐνη μπορεί να καθυστερήσει την επιστροφή των προστατευτικών αντανάκλαστικών του ασθενούς πριν από την αφαίρεση της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή να επηρεάσει τις περιφερειακές δομές, συμπεριλαμβανομένων των φωνητικών χορδών.

Προσοχή: Φροντίστε να αφαιρέσετε όλα τα αφαιρούμενα οδοντικά εξαρτήματα πριν από την εισαγωγή της συσκευής.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

Προσοχή: Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή ώστε να ελαχιστοποιηθεί η μόλυνση της συσκευής.

Προσοχή: Η βατότητα του αεραγωγού θα πρέπει να επαληθεύεται εκ νέου μετά από οποιαδήποτε αλλαγή της θέσης της κεφαλής ή του αυχένα του ασθενούς.

Τυπική μέθοδος εισαγωγής:

1. Η αναισθησία θα πρέπει να είναι αρκετά ισχυρή, ώστε να πραγματοποιηθεί η εισαγωγή.

Μην προσπαθήσετε να εισάγετε τη συσκευή αμέσως μετά την επαγωγή αναισθησίας με βαρβιτουρικά, εκτός κι αν έχει χορηγηθεί κάποια χαλαρωτική ουσία.

2. Τοποθετήστε την κεφαλή και τον αυχένα, όπως στην περίπτωση της συνήθους τραχειακής διασωλήνωσης.

Κρατήστε τον αυχένα σε κάμψη και την κεφαλή σε έκταση, πιέζοντας την κεφαλή από πίσω με το ένα χέρι, ενώ εισάγετε τη μάσκα στο στόμα με το άλλο χέρι (**Εικ. 1**).

3. Κατά την εισαγωγή της μάσκας, κρατήστε τη σαν στυλό με τον δείκτη του χεριού τοποθετημένο μπροστά, στο σημείο συμβολής του αεροθαλάμου με τον σωλήνα (**Εικ. 1**). Πιέστε το άκρο επάνω στη σκληρά υπερώα και βεβαιωθείτε πως εφάπτεται επί της υπερώας και πως το άκρο δεν έχει αναδιπλωθεί, προτού πιέσετε περαιτέρω στην κατεύθυνση του φάρυγγα.

4. Με τον δείκτη σας, πιέστε τη μάσκα προς τα πίσω, εξακολουθώντας να διατηρείτε την πίεση επί της υπερώας (**Εικ. 2**).

5. Καθώς η μάσκα κινείται προς τα κάτω, ο δείκτης διατηρεί την πίεση προς τα πίσω, επί του οπίσθιου φαρυγγικού τοιχώματος, για την αποφυγή σύγκρουσης με την επιγλωττίδα. Τοποθετήστε τον δείκτη εξ ολοκλήρου μέσα στο στόμα για την ολοκλήρωση της εισαγωγής (**Εικ. 3**). Διατηρήστε τα υπόλοιπα δάκτυλα εκτός στόματος. Καθώς πραγματοποιείται η εισαγωγή, η επιφάνεια του καμπητήρα ολόκληρου του δείκτη θα πρέπει να εφάπτεται στον σωλήνα, διατηρώντας τον σταθερά σε επαφή με την υπερώα. (**Εικ. 3**).

ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΑΡΚΕΤΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ Ή ΣΠΑΣΜΩΔΙΚΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ ΠΑΝΩ - ΚΑΤΩ ΣΤΟΝ ΦΑΡΥΓΓΑ ΜΟΛΙΣ ΑΙΣΘΑΝΘΕΙΤΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ.

Μόλις αισθανθείτε αντίσταση, το δάχτυλο θα πρέπει να έχει ήδη εισαχθεί εξ ολοκλήρου στο στόμα. Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να κρατήσετε το σωλήνα, ενόσω αφαιρείτε το δάχτυλο από το στόμα (**Εικ. 4**).

6. Ελέγξτε πως η μαύρη γραμμή του σωλήνα είναι στραμμένη προς την πλευρά του άνω χείλους.

Στη συνέχεια, φουσκώστε αμέσως τον αεροθάλαμο χωρίς να κρατάτε τον σωλήνα.

Αυτό θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ΠΡΙΝ από τη σύνδεση στην παροχή αερίου. Αυτό θα επιτρέπει τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο με επαρκή όγκο αέρα, ώστε να επιτευχθεί στεγανοποίηση χαμηλής πίεσης. Κατά το φούσκωμα του αεροθαλάμου, μην κρατάτε τον

σωλήνα, γιατί αυτό εμποδίζει την εναπόθεση της συσκευής στη σωστή θέση της.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ ΦΟΥΣΚΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟΝ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ.

Μέγιστοι όγκοι φουσκώματος (ml)

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

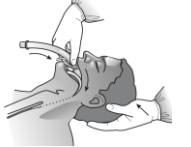
7. Πραγματοποιήστε τη σύνδεση στην παροχή αερίου, κρατώντας τον σωλήνα, προς αποφυγή μετατόπισής του. Φουσκώστε **ελαφρά** τους πνεύμονες για να επιβεβαιώσετε την ορθή τοποθέτηση. Εισαγάγετε ένα ρολό γάζας ως στοματοδιαστολέα (bite-block) (εξασφαλίζοντας επαρκές πάχος) και κολλήστε τη συσκευή στη θέση της, διασφαλίζοντας ότι το εγγύς άκρο του σωλήνα του αεραγωγού είναι στραμμένο σε οριζόντια κατεύθυνση. Μόλις τοποθετηθεί σωστά, ο σωλήνας θα πρέπει να πιεστεί ξανά επί της υπερώας και του οπίσθιου φαρυγγικού τοιχώματος. Κατά τη χρήση της συσκευής, είναι σημαντικό να θυμηθείτε να εισάγετε στοματοδιαστολέα στο τέλος της διαδικασίας.



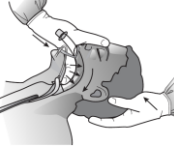
Εικόνα 1



Εικόνα 2



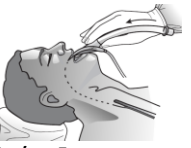
Εικόνα 3



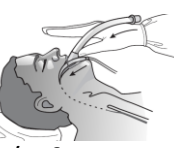
Εικόνα 4

Μέθοδος εισαγωγής με τον αντίχειρα:

Αυτή η τεχνική είναι κατάλληλη για ασθενείς, στους οποίους η πρόσβαση στην κεφαλή από την πίσω πλευρά είναι δύσκολη ή αδύνατη κατά την καρδιοστενευμονική ανάνηψη. Το LMA® Flexible™ διατηρείται με τη βοήθεια του αντίχειρα στη θέση που κατείχε ο δείκτης στην τυπική τεχνική (Εικ. 5). Το άκρο της μάσκας πιέζεται επί των μπροστινών δοντιών, ενώ η μάσκα πιέζεται προς τα πίσω, κατά μήκος της υπερώας, με τον αντίχειρα. Καθώς ο αντίχειρας πλησιάζει το στόμα, τα δάχτυλα τεντώνονται προς τα εμπρός, πάνω από το πρόσωπο του ασθενούς (Εικ. 6). Προωθήστε πλήρως τον αντίχειρα στο μέγιστο δυνατό βάθος (Εικ. 7). Η πράξη ώθησης του αντίχειρα επί της σκληρής υπερώας, βοηθάει, επίσης, στην έκταση της κεφαλής. Η κάμψη του αυχένα μπορεί να διατηρηθεί με τη βοήθεια υποστηρίγματος κεφαλής. Πριν από την αφαίρεση του αντίχειρα, πιέστε τον σωλήνα στην τελική του θέση, χρησιμοποιώντας το άλλο χέρι (Εικ. 8).



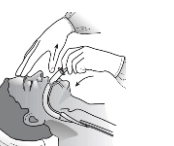
Εικόνα 5



Εικόνα 6



Εικόνα 7



Εικόνα 8

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΕΡΑΓΩΓΟΥ:

1. Σε περίπτωση απόσπασης ή λανθασμένης εισαγωγής της συσκευής υπάρχει κίνδυνος

απόφραξης των αεραγωγών. Σε περίπτωση κακής τεχνικής εισαγωγής, η επιγλωττίδα μπορεί να πιεστεί προς τα κάτω. Ελέγξτε με ακρόαση του αυχένα και διορθώστε με επανεισαγωγή ή ανύψωση της επιγλωττίδας με τη βοήθεια λαρυγγοσκοπίου.

2. Η κακή τοποθέτηση του άκρου της μάσκας στη γλωττίδα μπορεί να μιμηθεί τον βρογχόσπασμο.

3. Αποφεύγετε τη μετακίνηση της συσκευής στον φάρυγγα, όταν ο ασθενής βρίσκεται υπό ελαφριά αναισθησία.

4. Διατηρείτε τον στοματοδιαστολέα στη θέση του, μέχρι την αφαίρεση της συσκευής.

5. Μην ξεφουσκώνετε τον αεροθάλαμο, μέχρι τα αντανακλαστικά να αποκατασταθούν πλήρως.

6. Μπορεί να αφαιρεθεί αέρας από τον αεροθάλαμο κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, έτσι ώστε να διατηρηθεί σταθερή η πίεση εντός του αεροθαλάμου (πάντα μικρότερη από 60 cm H₂O).

ΑΦΑΙΡΕΣΗ:

1. Το LMA® Flexible™, μαζί με τον συνιστώμενο στοματοδιαστολέα, θα πρέπει να διατηρηθούν στη θέση τους μέχρι την ανάκτηση των αισθήσεων. Η παροχή οξυγόνου θα πρέπει να πραγματοποιηθεί με τη βοήθεια διατάξης σχήματος «T» και θα πρέπει να υπάρχει η τυπική παρακολούθηση. Πριν από την προσπάθεια αφαίρεσης ή ξεφουσκώματος της συσκευής, είναι σημαντικό να διατηρήσετε τον ασθενή σε απόλυτα ήρεμη κατάσταση, μέχρι να ανακτήσει πλήρως τα προστατευτικά του αντανακλαστικά. Μην αφαιρείτε τη συσκευή μέχρι να μπορέσει ο ασθενής να ανοίξει το στόμα του κατόπιν εντολής.

2. Αναζητήστε την παρουσία καταποτικών κινήσεων που υποδεικνύουν ότι έχουν σχεδόν ανακτηθεί τα αντανακλαστικά. Συνήθως δεν απαιτείται αναρρόφηση, επειδή η σωστή χρήση του LMA® Flexible™ προφυλάσσει τον λάρυγγα από τις στοματικές εκκρίσεις. Οι ασθενείς θα καταπιούν τις εκκρίσεις κατά την αφαίρεση. **Ωστόσο, θα πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμος εξοπλισμός αναρρόφησης.**

3. Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο ακριβώς πριν από την αφαίρεση, παρόλο που συνιστάται μερικό ξεφούσκωμα, για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης των εκκρίσεων.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ:

Γενικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και περιορισμοί

Να διασφαλίζετε πάντα ότι ο χειρισμός και η επεξεργασία των συσκευών διενεργείται από πιστοποιημένο προσωπικό που έχει λάβει ειδική εκπαίδευση και διαθέτει επαρκή εμπειρία όσον αφορά τη νοσοκομειακή υγιεινή και την τεχνολογία αποστείρωσης. Για να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική επανεπεξεργασία των συσκευών, οι παρακάτω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως προς την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητα με τις συσκευές. Είναι ευθύνη του τελικού χρήστη να διασφαλίσει ότι ο καθαρισμός και η αποστείρωση πραγματοποιούνται με τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού, ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οποιαδήποτε απόκλιση από αυτές τις οδηγίες πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητα και τις δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται κατά την επανεπεξεργασία πρέπει να επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητα σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα:

- Συσκευές πλύσης-απολύμανσης που πληρούν τις απαιτήσεις της σειράς προτύπων ISO 15883 ή/και της σειράς προτύπων ANSI / AAMI ST15883
- Αποστειρωτές ατμού που πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN 13060/EN 285 σε συνδυασμό με

τα πρότυπα ISO 17665 ή/και ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες και το δημοσιευμένο έντυπο υλικό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) αναφέρουν ότι οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης του LMA® Flexible™ που περιγράφονται παρακάτω είναι επαρκείς για την απενεργοποίηση των συμβατικών παθογόνων (δηλαδή βακτηρίων, μυκήτων και ιών). Όταν πρόκειται για ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια, συνιστάται στα νοσηλευτικά ιδρύματα να ακολουθούν τις κατευθυντήριες οδηγίες του ΠΟΥ και να προβαίνουν σε καταστροφή του LMA® Flexible™ μετά από τη χρήση, αντί να το επαναχρησιμοποιούν.

Προειδοποίηση:

Πριν από την αρχική χρήση και μετά από οποιαδήποτε επακόλουθη χρήση, όλες οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία όπως περιγράφεται στις παρακάτω ενότητες. Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που εκδίδονται από τους κατασκευαστές τυχόν απορρυπαντικών, απολυμαντικών και παραγόντων καθαρισμού που χρησιμοποιούνται.

Προσοχή: Ο σωστός χειρισμός είναι απαραίτητος. Το LMA® Flexible™ είναι κατασκευασμένο από σιλικόνη ιατρικού τύπου, η οποία μπορεί να σχιστεί ή να διατρηθεί. Να αποφεύγετε την επαφή με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα ανά πάσα στιγμή.

Με σωστό καθαρισμό, αποστείρωση και χειρισμό, το LMA® Flexible™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 40 φορές το μέγιστο. Ο σωστός καθαρισμός και η σωστή αποστείρωση του αεραγωγού είναι απαραίτητες προϋποθέσεις για να διασφαλιστεί η συνεχής και ασφαλής χρήση έως και 40 φορές. Δεν συνιστάται η συνέχιση της χρήσης πέρα από αυτόν τον αριθμό φορών, διότι ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση των εξαρτημάτων, με αποτέλεσμα υποβαθμισμένη απόδοση ή ξαφνική αστοχία.

Η συσκευασία δεν μπορεί να αντέξει τις υψηλές θερμοκρασίες της αποστείρωσης σε αυτόκλειστο και πρέπει να απορρίπτεται πριν από την αποστείρωση.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΚΑΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ ΧΡΗΣΗ

Προετοιμασία στο σημείο χρήσης πριν από την επεξεργασία

Απομακρύνετε όλα τα ίχνη μόλυνσης αμέσως μετά τη χρήση για να αποφύγετε την εσχραποποίηση. Μη χρησιμοποιείτε μονομιπολιτικούς παράγοντες ή καυτό νερό (>40 °C/104 °F). Πρέπει να διασφαλίζετε ότι η αποθήκευση και η μεταφορά των συσκευών στη θέση επανεπεξεργασίας γίνεται με τη χρήση σφραγισμένου δοχείου.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε μικροβιοκτόνα, απολυμαντικά ή χημικούς παράγοντες, όπως η γλουταραλδεϋδη (π.χ. Cidex®), οξείδιο του αιθυλενίου, παράγοντες καθαρισμού με βάση τη φαινόλη, παράγοντες καθαρισμού που περιέχουν ιώδιο για να καθαρίσετε ή να αποστειρώσετε το LMA® Flexible™. Αυτές οι ουσίες απορροφούνται από τα υλικά της συσκευής, έχοντας ως αποτέλεσμα την έκθεση του ασθενούς σε περιττό κίνδυνο, όπως

και την πιθανή αλλοίωση της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε συσκευή που έχει εκτεθεί σε οποιαδήποτε από αυτές τις ουσίες. Οι παράγοντες καθαρισμού δεν πρέπει να περιέχουν ερεθιστικά του δέρματος ή των βλεννογόνων μεμβρανών.

Εάν οι συνιστώμενοι παράγοντες καθαρισμού / τα συνιστώμενα απορρυπαντικά που αναφέρονται στην ενότητα καθαρισμού δεν είναι διαθέσιμα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ήπια απορρυπαντικά ή ενζυματικούς παράγοντες καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Λάβετε υπόψη ότι για οποιαδήποτε απόκλιση από αυτές τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης παραγόντων καθαρισμού / απορρυπαντικών που δεν αναφέρονται ρητά σε αυτές τις οδηγίες, θα απαιτηθεί αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και καταλληλότητας της διαδικασίας καθαρισμού ειδικά για κάθε συσκευή. Η αντίστοιχη αξιολόγηση απαιτεί συνήθως πιστοποίηση εξοπλισμού και πιστοποίηση / επικύρωση της απόδοσης ειδικά για κάθε συσκευή.

Προειδοποίηση: Ο μη σωστός καθαρισμός, έκπλυση και στέγνωμα της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στη διατήρηση δυνητικά επικίνδυνων υπολειμμάτων ή σε ανεπαρκή αποστείρωση. Συνιστάται θερμά η χρήση πρόσφατα παρασκευασμένου κεκαθαρισμένου νερού / νερού υψηλής καθαρότητας ή αποστειρωμένου νερού για την τελική έκπλυση.

Μη αυτόματος καθαρισμός

Να χρησιμοποιείτε πάντα πρόσφατα παρασκευασμένο λουτρό καθαρισμού. Να τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού όσον αφορά τις συνιστώμενες θερμοκρασίες, τη συγκέντρωση και τους χρόνους παραμονής.

Οι οδηγίες μη αυτόματου καθαρισμού έχουν επικυρωθεί με τη χρήση του(των) παρακάτω εξοπλισμού / παραγόντων καθαρισμού:

Βούρτσα καθαρισμού:

Βούρτσα με μαλακές τρίχες κατάλληλου μεγέθους

Παράγοντας καθαρισμού/ Διαδικασία καθαρισμού:

A) Διπλό ενζυμικό απορρυπαντικό Endozime® της Ruhof Healthcare (συγκέντρωση: 0,8%).

Διαδικασία καθαρισμού με τη χρήση του παράγοντα καθαρισμού A παραπάνω:

1. Τοποθετήστε το LMA® Flexible™ σε πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού (συγκέντρωση: 0,8%) σε θερμοκρασία 36 °C έως 40 °C/ 97 °F έως 104 °F και καθαρίστε ενδεδειχώς τις συσκευές μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.
2. Καθαρίστε τους σωλήνες αεραγωγού εισάγοντας απαλά τη βούρτσα και μετακινώντας την μέσα-έξω.
3. Εισαγάγετε απαλά τη βούρτσα στον σωλήνα αεραγωγού μέσω των ράβδων ανοίγματος, προσέχοντας να μην προκαλέσετε ζημιά στις ράβδους.
4. Ξεπλύντε ενδεδειχώς όλα τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης. (Σημείωση: Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην εσωτερική βαλβίδα αντεπιστροφής ώστε να αποφευχθεί η επαφή με το διάλυμα καθαρισμού. Εάν η βαλβίδα εκτεθεί σε διάλυμα καθαρισμού, ξεπλύντε την καλά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα καθαρισμού, διότι αυτά μπορεί να προκαλέσουν πρόωρη αστοχία της βαλβίδας).

Ξεπλύντε την καλά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα καθαρισμού, διότι αυτά μπορεί να προκαλέσουν πρόωρη αστοχία της βαλβίδας).

5. Επιθεωρήστε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα του συστήματος για υπολείμματα ρύπων.
6. Αν ανιχνευθούν υπολείμματα ρύπων, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Αν αντιληφθείτε υγρασία στη βαλβίδα, κτυπήστε τη βαλβίδα πάνω σε μια πετσέτα για να απομακρυνθεί η υπερβολική υγρασία.

Στεγνώστε επαρκώς σε θερμοκρασία δωματίου ή μέσα σε ξηραντήρα με κυκλοφορούντα αέρα.

Ή,

B) Αραιωμένο (8-10% όγκο κατ' όγκο) διάλυμα διττανθρακικού νατρίου. Μπορείτε να παρασκευάσετε διάλυμα διττανθρακικού νατρίου 10% αναμιγνύοντας 1 φλυτζάνι μαγειρικής σόδας με 10 φλυτζάνια νερού.

Διαδικασία καθαρισμού με τη χρήση του παράγοντα καθαρισμού B παραπάνω:-

1. Τοποθετήστε το LMA® Flexible™ σε πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού σε θερμοκρασία 36 °C έως 40 °C/ 97 °F έως 104 °F και καθαρίστε ενδεδειχώς τις συσκευές μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.
2. Ετοιμάστε ένα δεύτερο πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού όπως περιγράφεται και καθαρίστε ενδεδειχώς τις συσκευές χρησιμοποιώντας κατάλληλη βούρτσα με μαλακές τρίχες.
3. Καθαρίστε τους σωλήνες αεραγωγού εισάγοντας απαλά τη βούρτσα και μετακινώντας την μέσα-έξω.
4. Εισαγάγετε απαλά τη βούρτσα στον σωλήνα αεραγωγού μέσω των ράβδων ανοίγματος, προσέχοντας να μην προκαλέσετε ζημιά στις ράβδους.
5. Ξεπλύντε ενδεδειχώς όλα τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης. (Σημείωση: Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην εσωτερική βαλβίδα αντεπιστροφής ώστε να αποφευχθεί η επαφή με το διάλυμα καθαρισμού. Εάν η βαλβίδα εκτεθεί σε διάλυμα καθαρισμού, ξεπλύντε την καλά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα καθαρισμού, διότι αυτά μπορεί να προκαλέσουν πρόωρη αστοχία της βαλβίδας).
6. Επιθεωρήστε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα του συστήματος για υπολείμματα ρύπων.
7. Αν ανιχνευθούν υπολείμματα ρύπων, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Αν αντιληφθείτε υγρασία στη βαλβίδα, κτυπήστε τη βαλβίδα πάνω σε μια πετσέτα για να απομακρυνθεί η υπερβολική υγρασία.

Στεγνώστε επαρκώς σε θερμοκρασία δωματίου ή μέσα σε ξηραντήρα (drying cabinet) με κυκλοφορούντα αέρα.

Αυτόματος καθαρισμός:

Οι παρακάτω οδηγίες αυτόματου καθαρισμού έχουν επικυρωθεί με τη χρήση του παρακάτω εξοπλισμού:

Συσκευή πλύσης: Miele τύπου G7735 CD, τυπική σχάρα Miele με θύρες ξεπλύματος

Παράγοντες καθαρισμού:

Deconex® PowerZyme της Borer Chemie AG

Ξεφουσκώστε πλήρως όλους τους αεροθαλάμους. Τοποθετήστε τις συσκευές στη σχάρα εργαλείων. Διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση όλων των συσκευών με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι προσβάσιμες όλες οι εσωτερικές και εξωτερικές περιοχές των συσκευών. Συνδέστε τους αυλούς των αεραγωγών με τις θύρες ξεπλύματος.

Ξεκινήστε τη διαδικασία πλύσιματος:

Συσκευή πλύσης-απολύμανσης Miele G 7735 CD, πρόγραμμα Vario TD:-

1. 2 λεπτά προκαταρκτικού καθαρισμού με κρύο νερό (≤ 35 °C/95 °F).
2. Αποστράγγιση
3. 5 λεπτά καθαρισμού με Deconex® PowerZyme, 0,5% στους 55 °C/131 °F.
4. Αποστράγγιση
5. 3 λεπτά ουδετεροποίηση με κρύο νερό (≤ 35 °C/95 °F).
6. Αποστράγγιση
7. 2 λεπτά έκπλυση με κρύο νερό (≤ 35 °C/95 °F).
8. *Προαιρετική θερμική απολύμανση μετά από τον αυτόματο καθαρισμό. 5 λεπτά θερμική απολύμανση στους 90 °C/194 °F.

***Απολύμανση**

Η θερμική απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί ως μέρος της διαδικασίας αυτόματου καθαρισμού, όπως περιγράφεται στο βήμα αρ. 8 παραπάνω για το πρόγραμμα Vario TD.

Διασφαλίστε ότι πραγματοποιείται επαρκές στέγνωμα (π.χ. κυκλοφορία αέρα σε θερμοκρασία 70 °C/ 158 °F επί 1 ώρα).

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

Διενεργήστε επιθεώρηση της συσκευής και ελέγχους της λειτουργικότητάς της όπως περιγράφεται στην ενότητα «Ελέγχοι πριν από τη χρήση»

Όλοι οι έλεγχοι λειτουργίας και όλες οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο πρέπει να διενεργούνται ως μέρος της εκάστοτε διαδικασίας επανεπεξεργασίας πριν από την αποστείρωση του LMA® Flexible™. Εάν οποιοσδήποτε από τους αντίστοιχους ελέγχους είναι ανεπιτυχής, αυτό υποδεικνύει ότι έχει παρέλθει η ωφέλιμη ζωή της συσκευής και αυτή πρέπει να αντικατασταθεί.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η επιλεγμένη συσκευασία για τη θερμική αποστείρωση πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των προτύπων ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Για τις Η.Π.Α.: Χρησιμοποιήστε περιτυλίγματα αποστείρωσης που έχουν εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA).

Ελέγξτε οπτικά για κατάλοιπα υγρασίας πριν συσκευάσετε τη συσκευή εντός περιτυλίγματος αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η τήρηση της παρακάτω διαδικασίας είναι απαραίτητη ώστε να διασφαλιστεί η αποστείρωση χωρίς να προκληθεί ζημιά στο LMA® Flexible™.

Προσοχή: Η ακεραιότητα των επαναχρησιμοποιήσιμων υλικών LMA® Flexible™ μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς αν πραγματοποιηθεί υπέρβαση του κύκλου αποστείρωσης των 134 °C / 273 °F.

Τα αυτόκαυσα διαφέρουν ως προς τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και απόδοσης. Οι παράμετροι του κύκλου πρέπει να επαληθεύονται πάντα βάσει των γραπτών οδηγιών του κατασκευαστή του αυτόκαυστου για τη συγκεκριμένη διαμόρφωση αυτόκαυστου και φορτίου που χρησιμοποιείται.

Το προσωπικό του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνο για την τήρηση των διαδικασιών που έχουν καθοριστεί και επικυρωθεί για το αντίστοιχο ίδρυμα, καθώς και για τη διατήρηση του ελέγχου της διαδικασίας.

Αν δεν συμβεί αυτό, η διαδικασία αποστείρωσης του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να καταστεί άκυρη.

Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο λίγο πριν τον αποστειρώσετε σε αυτόκαυστο με ατμό. Σιγουρευτείτε πως τόσο η σύριγγα, η οποία χρησιμοποιήθηκε για το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου, όσο και η βαλβίδα είναι στεγνές.

Προσοχή: Τυχόν αέρας ή υγρασία που έχει παραμείνει στον αεροθάλαμο θα διασταλεί στις υψηλές θερμοκρασίες και στις χαμηλές πιέσεις του περιβάλλοντος του αυτόκαυστου, δημιουργώντας ανεπανόρθωτη βλάβη (προσεκβολή ή/και ρήξη) στον αεροθάλαμο ή/και στο μπαλόνι φουσκώματος. Για την αποφυγή ζημιών στη βαλβίδα, μην χρησιμοποιείτε υπερβολικά μεγάλη δύναμη κατά την εισαγωγή της σύριγγας στη θύρα της βαλβίδας. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη θύρα της βαλβίδας μετά το ξεφούσκωμα.

Εάν ο αεροθάλαμος ενός ξεφουσκωμένου LMA® Flexible™ ξαναφουσκώσει αμέσως και ξαφνικά μετά την αφαίρεση της σύριγγας, μην πραγματοποιήσετε αποστείρωση σε αυτόκαυστο και μην χρησιμοποιήσετε ξανά τη μάσκα. Αυτό υποδεικνύει την παρουσία ελαττωματικής συσκευής. Ωστόσο, είναι φυσιολογικό να ξαναφουσκώσει η συσκευή αργά μετά από αρκετές ώρες, καθώς το σιλικονούχο ελαστικό υλικό είναι διαπερατό από το αέριο.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Συνιστάται αποστείρωση με ατμό είτε μέσω προκατεργασίας κενού είτε μέσω διαδικασίας εκτόπισης διά της βαρύτητας. Κάθε ένας από τους παρακάτω κύκλους έχει επικυρωθεί σύμφωνα με διεθνώς εναρμονισμένα πρότυπα ότι επιτυγχάνει επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) που είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση των συσκευών και συμμορφώνεται με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα και οδηγίες.

Τύπος	Θερμοκρασία	Χρόνος παραμονής	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Κύκλος προκατεργασίας κενού	134 °C (273 °F)	3 λεπτά	16 λεπτά
Εκτόπιση διά της βαρύτητας	132 °C (270 °F)	10 λεπτά	1 λεπτό

Μετά την αποστείρωση σε αυτόκαυστο, αφήστε τη συσκευή να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου, πριν από τη χρήση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε τις αποστειρωμένες συσκευές σε θερμοκρασία δωματίου σε ξηρό μέρος χωρίς σκόνη, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως.

Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε μια καθορισμένη περιοχή περιορισμένης πρόσβασης που αερίζεται καλά και παρέχει προστασία από τη σκόνη, την υγρασία, τα έντομα, τα παράσιτα και τις ακραίες θερμοκρασίες / την υγρασία.

ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI):



MR Conditional

Το LMA® Flexible™ είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μη κλινικές δοκιμές απέδειξαν ότι το παρόν προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να γίνει ασφαλής σάρωση του ασθενούς με αυτή τη συσκευή αμέσως μετά την τοποθέτησή της, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Προτού ο ασθενής εισαχθεί στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας, ο αεραγωγός θα πρέπει να έχει στερεωθεί κατάλληλα με κολλητική ταινία, υφασμάτινη ταινία ή άλλο κατάλληλο μέσο, προκειμένου να αποτραπεί η μετακίνηση ή η απόσπαση.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm (7,2 T/m) ή μικρότερης
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ίσος με 4 W/kg (Πρώτο επίπεδο ελεγχόμενης λειτουργίας για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας) για 15 λεπτά σάρωσης (ανά ακολουθία παλμών).

Θερμότητα σχετιζόμενη με μαγνητική τομογραφία

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το LMA® Flexible™ αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με 2,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Πληροφορίες τεχνιμάτων

Το μέγιστο μέγεθος του τεχνήματος, που παρατηρείται στην ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχώσης 3 Tesla, επεκτείνεται κατά περίπου 50 mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του LMA® Flexible™, μεγέθους 6.

ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

	Κατασκευαστής
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: www.LMACO.com
	Όγκος αέρα φουσκώματος
	Βάρος ασθενούς
	Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση
	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
	Εύθραστο, προσοχή κατά τον χειρισμό
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Σήμανση CE
	Σειριακός αριθμός
	Μην επαναχρησιμοποιείτε περισσότερες από 40 φορές
	Μη αποστειρωμένο
	Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
Rx only	Μόνο με συνταγογράφηση

Copyright©2021 Teleflex Incorporated.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, αποθήκευση σε σύστημα ανάκτησης ή διαβίβαση σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, μέσω φωτοαντιγραφής, ηχογράφησης ή με οποιοδήποτε άλλον τρόπο, οποιοδήποτε μέρους της παρούσας δημοσίευσης, χωρίς την προηγούμενη άδεια του εκδότη.

Η επωνυμία Teleflex, το λογότυπο της Teleflex και οι επωνυμίες LMA, LMA Better by Design και LMA Flexible αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή των συνδεδεμένων εταιρειών αυτής στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες.

Τα στοιχεία του παρόντος εντύπου ήταν ορθά κατά τη στιγμή της δημοσίευσης. Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να βελτιώσει ή να

τροποποιήσει τα προϊόντα, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Εγγύηση κατασκευαστή:

Το LMA® Flexible™ είναι επαναχρησιμοποιούμενο και φέρει εγγύηση που καλύπτει κατασκευαστικά ελαττώματα για σαράντα (40) χρήσεις ή για περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς (όποιο επέλθει νωρίτερα), με την επιφύλαξη ορισμένων όρων. Κάθε προϊόν που επιστρέφεται για αξιολόγηση θα πρέπει να συνοδεύεται από συμπληρωμένη κάρτα καταγραφής.

Η εγγύηση ισχύει μόνο εφόσον η αγορά πραγματοποιηθεί από εξουσιοδοτημένο διανομέα. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ TELEFLEX ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΚΑΝΕΝΑΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.



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

www.LMACO.com



Έκδοση: PAD-2110-000 Rev D EL

Ημερομηνία έκδοσης: 2021-12