

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – LMA® Flexible™

FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendeletére értékesíthető.

VIGYÁZAT! Az LMA® Flexible™ eszköz sterilizálatlan kiszerezésű, és az első használat, valamint az azt követő minden egyes használat előtt tisztítást és sterilizálást igényel. A csomagolás nem képes ellenállni az autoklávozás magas hőmérsékletének, és a csomagolást a sterilizálás előtt ki kell dobni.

VIGYÁZAT! Használat előtt olvasson el minden figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást a használati utasításban. Ellenkező esetben a beteg súlyos sérülése vagy halála következhet be.

ESZKÖZ LEÍRÁSA:

Az LMA® Flexible™ eszköz abban különbözik a többi LMA® légútbiztosítótól, hogy hajlékony, dróttal megerősített légútbiztosító tubussal rendelkezik, melynek révén a műtéti helytől távolabb helyezhető. Ez különösen hasznos lehet az olyan eljárások során, amikor a sebész és az aneszteziológus egy helyen dolgozik, például a fejet és a nyakat érintő eljárások során.

A légútbiztosító tubus hajlékonyságának köszönhetően könnyű összeköttetés biztosítható a száj bármilyen szögéből, és a tubus oldalról repositionálható a sebészeti eljárás során anélkül, hogy a gége mandzsetta általi lezárása megszűnne.

Az LMA® Flexible™ többször használható eszköz, mely elsősorban egészségügyi besorolású szilikonból készül. Természetes nyersgumi felhasználása nélkül készül.

A Teleflex Medical az LMA® Flexible™ eszközt tilos 40 alkalomnál többször használni. A maximális felhasználási időt meghaladó alkalmazás nem javallott, mivel az alkatrészek előregedése az eszköz teljesítményének gyengülését és váratlan meghibásodását okozhatja. Kizárólag a gőzzel történő autoklávozás az ajánlott sterilizálási módszer.

Az eszközt kizárólag légútbiztosításra kiképzett egészségügyi szakemberek használhatják.

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

Az eszköz a légút biztosításának elérésére és fenntartására használható az éhgyomrú betegnél alkalmazott rutin és sürgősségi anesztéziás eljárások során, spontán vagy pozitív nyomású lélegeztetés (PPV) alkalmazásával.

Továbbá az ismerten vagy váratlanul nehezen kezelhető légúti rendellenességeknél a közvetlen légútbiztosításra is javallott. Leginkább elektív sebészeti eljárások során használható, amelyeknél nincs szükség tracheális intubációra.

A cardiopulmonalis újraélesztés (CPR) során a légutak azonnali hozzáférhetővé tételére és biztosítására használható a mesterséges lélegeztetést igénylő, teljesen eszméletlen betegnél, akinél nem működnek a glossopharyngeális és a laryngeális (garat-gége) reflexek. Ezekben az esetekben az LMA® Flexible™

eszköz kizárólag akkor használható, ha a tracheális intubáció nem kivitelezhető.

ELŐNY-KOCKÁZAT MÉRLEGELÉSE:

Teljesen eszméletlen beteg újraélesztése vagy nehezen kezelhető légúti problémákkal küzdő (pl. nem intubálható, nem lélegző) beteg sürgősségi ellátása esetén a légútbiztosítás előnyeit a regurgitáció és aspiráció kockázatával szemben kell mérlegelni.

ELLENJAVALLATOK:

A regurgitáció és aspiráció potenciális kockázata miatt ne alkalmazza az LMA® Flexible™ eszközt endotracheális tubus helyettesítésére az alábbi, elektív beavatkozásra váró vagy nehezen kezelhető légúti problémákkal küzdő betegek nem sürgősségi ellátásához:

1. Nem éhomi állapotú betegekhez, ideértve azokat a betegeket is, akik esetében az éhomi állapot nem megerősíthető;
2. Olyan betegekhez, akik súlyosan vagy kórosan elhízottak; akik több mint 14 hetes terhesek; sürgősségi és újraélesztési helyzetekben; bármely olyan állapot esetén, amelyhez késleltetett gyomorürülés társul; illetve ha a beteg opiáttartalmú gyógyszereket szedett be koplalás előtt.
- Az LMA® Flexible™ eszköz a következők esetén is ellenjavallott:
3. Tartósan csökkent tüdőtagulékonyságú betegeknél, illetve 20 H₂Ocm értéket várhatóan meghaladó belégzési csúcsáramlási nyomással rendelkező betegeknél, mivel az eszköz alacsony (körülbelül 20 H₂Ocm) nyomású lezárás eredményez a gége körül.
4. Olyan felnőtt betegeknél, akik nem képesek megérteni az utasításokat, vagy nem tudnak megfelelő választ adni a körelőzményeikkel kapcsolatos kérdésekre, mivel előfordulhat, hogy náluk ellenjavallott az LMA® Flexible™ eszköz használata.
5. Az LMA® Flexible™ eszközt nem szabad használni olyan betegek újraélesztéséhez vagy sürgősségi ellátásához, akik nem mély eszméletlenség állapotában vannak, és ellenállhatnak az eszköz bevezetésének.

MELLÉKHATÁSOK:

Léteznek a laringeális maszkok alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatások. A lehetséges mellékhatások többek közt az alábbiak lehetnek: légúti trauma, dysphagia, torokfájás, dysphonia, laryngospasmus, obstrukció, stridor, bronchospasmus, rekedtség, hányinger és hányás, regurgitatio, aspiratio, gyomorveszülés, a beteg intoleranciája, például köhögés, száj-, ajak- vagy nyelv sérülés.

VIGYÁZAT!

1. A trauma elkerülése érdekében az eszközök használata során soha nem szabad túlzottan nagy erőt alkalmazni. A túlzott erő kifejtést mindig kerülni kell.
2. Tilos használni az eszközt, ha sérült.
3. Soha ne fújja az eszköz mandzsettáját 60 H₂Ocm-t meghaladó nyomásra. A túlságosan nagy mandzsettán belüli nyomás az eszköz helytelen pozícióját és garat-gége problémákat okozhat, például torokfájást, nyelési nehézségeket és idegsérülést.
4. Használat előtt az eszközt ne mérítse vagy áztassa bele folyadékba.
5. A használat biztonságosságának megerősítése érdekében nagyon fontos, hogy az LMA® Flexible™ eszköz használata előtt elvégezze a használat előtti ellenőrzéseket. A tesztek bármelyikének sikertelensége arra utal, hogy az eszközt nem szabad használni.

6. Síkosítóanyag használata esetén ügyeljen arra, hogy a síkosítóanyag ne zárja el a légutak nyílását.

7. Vízben oldódó síkosítószert, például K-Y Jelly® használata javasolt. Ne használjon szilikonalapú síkosítószereket, mivel ezek károsítják az LMA® Flexible™ eszköz komponenseit. A lidokaintartalmú síkosítószerek használata sem javasolt ezzel az eszközzel. A lidokain késleltetheti a beteg eszköztávolítás előtt várt védekezőreflexeinek a visszatérését, allergiás reakciót válthat ki, vagy befolyásolhatja a környező struktúrákat, például a hangszálakat.

8. Az LMA® Flexible™ eszköz tisztítására vagy sterilizálására ne használjon csiraölő szereket, fertőtlenítős szereket, olyan vegyszereket, mint a glutáraldehid (pl. Cidex®), etilén-oxidot, fenolalapú tisztítószereket, jód tartalmú tisztítószereket és kvaterner ammóniumvegyületeket. Ezek az anyagok beszívódnak az eszköz anyagába, így a beteget szükségtelen kockázatnak teszik ki vagy károsíthatják az eszközt. Ne használjon olyan eszközt, amelyet ezen anyagok bármelyikével kezeltek. A tisztítószert nem tartalmazhat bőr- vagy nyálkahártya-irritáló anyagot.

9. Az eszköz megfelelő tisztításának, öblítésének és szárításának elmulasztása esetén az eszközben veszélyes anyagok maradnak, illetve a sterilizálás nem lesz megfelelő.

10. Dinitrogén-oxid, oxigén vagy levegő diffúziója fokozhatja vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és nyomását. Annak a biztosítása érdekében, hogy a mandzsettában ne alakuljon ki túlnyomás, azt javasoljuk, hogy a használat során rendszeresen mérje meg a mandzsettában lévő nyomást egy nyomásmérővel.

11. Az eszköz speciális környezeti feltételek mellett – pl. oxigéndús környezetben – történő használatakor ellenőrizze, hogy az összes szükséges előkészületet és óvintézkedést megtették-e, különös tekintettel a tűzveszélyre és a tűzmelegelőzésre. Lézerek és elektrokauterek közvetlen közelében az eszköz gyúlékony lehet.

12. Az LMA® Flexible™ eszköz nem akadályozza meg a regurgitációt vagy az aspirációt. Anesztéziában lévő betegek esetén kizárólag akkor használandó, ha a beteg éhomi állapotban van. Számos körülmény prediszponálhatja a regurgitációt anesztéziában lévő betegek esetén. Ne használja az eszközt anélkül, hogy megfelelő elővigyázatossági lépésekkel gondoskodna arról, hogy a gyomor üres legyen.

13. Az eszköz MRI-berendezés környezetében való használata előtt tekintse át az MRI-vel kapcsolatos információkat tartalmazó részt.

FIGYELMEZTETÉSEK:

1. Előfordulhat gégegörcs, amikor a sebészeti szimuláció közben a beteget túl enyhén altatták vagy ha a bronchiális váladék irritálja a hangszálakat az anesztéziából való felébredéskor. Gégegörcs kialakulása esetén a kiváltó okot kell orvosolni. Az eszközt csak abban az esetben távolítsa el, ha a légúti védekező reflexek teljes mértékben helyreálltak.
2. Ne húzza meg és ne alkalmazzon túlzott erőt a felfújóvezeték kezelésekor, s ne próbálja meg az eszközt a felfújócső meghúzásával eltávolítani, mert leválhat a mandzsetta csővégéről.
3. A felfújásához és leengedéshez csak szabványos Luer-záras elkeskenyedő végű fecskendőt szabad használni.
4. Óvatos bánásmód szükséges. Az eszköz elszakadásának vagy kilyukadásának megelőzése érdekében az éles vagy hegyes tárgyakkal való érintkezését mindenkor kerülni kell. Csak akkor vezesse be az eszközt, ha a mandzsetta teljesen le van engedve a bevezetésre vonatkozó utasításokban foglaltaknak megfelelően.
5. Ha a légúti problémák nem múlnak el, illetve a légzés elégtelen, az eszközt el kell távolítani, és a légutat más eszközzel kell biztosítani.

6. Az eszköz sötét, hűvös helyen, közvetlen napfénytől és szélsőséges hőmérséklettől védve tartandó.

7. A használt eszközök esetén a biológiai veszélyt jelentő termékek kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó helyi és országos jogszabályok szerint kell eljárni.

8. Az eszköz előkészítése és bevezetése közben kesztyűt kell viselni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni az eszköz szennyeződését.

9. Az eszköz bevezetése előtt gondoskodjon arról, hogy az összes kivehető fogsor eltávolításra kerüljön.

10. Az eszköz helytelen bevezetése megbízhatatlan légútbiztosításhoz vagy a légutak elzáródásához vezethet.

11. Kizárólag a használati utasításban ismertetett műveletekhez használható.

Megjegyzés: Az Európai Unióban és az (orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendeletre vonatkozó) azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban élő beteg/felhasználó/harmadik fél részére; ha a készülék használata közben vagy annak következtében súlyos baleset történt, azt jelezze a gyártónak és/vagy a meghatalmazott képviselőnek, illetve az illetékes nemzeti hatóságnak. Az illetékes nemzeti hatóságok (Vigilance Contact Points) elérhetősége és további információk az Európai Bizottság alábbi weboldalán található: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATRA:

Válassza ki a megfelelő méretű LMA® Flexible™ eszközt

A beteg testsúlya/mérete

2-es méret: 10–20 kg	4-es méret: 50–70 kg
2½-es méret: 20–30 kg	5-ös méret: 70–100 kg
3-as méret: 30–50 kg	6-os méret: > 100 kg

A mandzsetta felfújásához és leengedéséhez egyértelműen megjelölt fecskendőket kell használni.

HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS:

Vigyázat! A használat biztonságosságának megerősítése érdekében nagyon fontos, hogy az LMA® Flexible™ eszköz használata előtt elvégezze a használat előtti ellenőrzéseket.

Vigyázat! A tesztek bármelyikének sikertelensége arra utal, hogy az eszközt nem szabad használni.

A tesztek az alábbiak szerint kell elvégezni:

1. **Vizsgálja meg a légútbiztosító tubus belső részét,** és győződjön meg róla, nincs-e eltömődve vagy nem tartalmaz-e levált részecskéket. A tubus teljes hosszában vizsgálja meg. Ne használja az eszközt, ha karcolásokat vagy egyenetlen felületeket észlel.

2. **A végeinél tartva, hajlítsa be a légútbiztosító tubust** és növelje a görbületet legfeljebb 180 fokig, azonban ezt ne lépje túl. Ha a tubus közben megtörik, ne használja fel az eszközt.

3. **Teljes mértékben engedje le a mandzsettát.** Fújja fel a mandzsettát az egyes méretekhez javasolt maximális felfújási térfogatnál 50%-kal nagyobb mennyiségű levegővel.

2-es méret	15 ml	4-es méret	45 ml
2½-es méret	21 ml	5-ös méret	60 ml
3-as méret	30 ml	6-os méret	75 ml

Vizsgálja meg a mandzsettát, hogy nincsenek-e rajta rések, kitüremkedések vagy egyenetlen kiöblösödések. Ha ezek bármelyikét észleli, selejtezze ki az eszközt. A kitüremkedő maszk használat során elzáródáshoz vezethet. Ezt követően ismét engedje le a mandzsettát. Miközben az eszköz továbbra is 50 %-os túlfújott állapotban van, vizsgálja meg a kék felfújó

ballont. A ballonnak ellipszis alakot kell felvennie, nem lehet gömb alakú.

4. **Vizsgálja meg a csatlakozót.** Szorosan kell csatlakoznia a légútbiztosító tubushoz, és fontos, hogy ne lehessen könnyen kihúzni. A csatlakozót ne kezelje túl nagy erővel, és ne csavarja meg, mert a lezárás megsérülhet. Ha a csatlakozó nem illeszkedik szorosan a tubushoz, a használat közbeni véletlenszerű leválás elkerülése érdekében ne használja az eszközt.

5. **Elszíneződés.** Az elszíneződés nehezebben láthatóvá teszi a lélegeztető tubusban lévő folyadékokat.

6. Óvatosan húzza meg a felfújó vezetékét és ellenőrizze, hogy biztonságosan rögzül-e a mandzsettahoz és a ballonhoz.

7. **Vizsgálja meg a maszkon lévő nyílást.** Ellenőrizze le óvatosan, hogy a maszk-öblön áthaladó két dréncső nincs-e elszakadva vagy nem sérült-e egyéb módon. Ha a dréncsövek nem makulátlanok, a gégefedő elzárhatja a légutat. Ne használja az eszközt, ha a dréncső sérült.

BEVEZETÉS ELŐTTI ELŐKÉSZÍTÉS:

Egy fecskendő segítségével teljesen engedje le az LMA® Flexible™ mandzsettáját, hogy gyűrűporc mögé történő bevezetés megkönnyítése érdekében a vezetőlél teljesen leengedett és sima legyen. Ekkor a mandzsettának a dréncsövekkel ellenkezőleg vissza kell hajlania. A mandzsetta hátsó részét közvetlenül a bevezetés előtt kenje be alaposan síkosítószerezrel. Az előlő részt ne kenje be, mivel ez a dréncső elzáródásához vagy a síkosító aspirációjához vezethet.

Vigyázat! Vízben oldódó síkosítószerez, például K-Y Jelly™ használata javasolt. Ne használjon szilikon alapú síkosítószerezeket, mivel ezek károsítják az LMA® Flexible™ eszköz komponenseit. A lidokaintartalmú síkosítószerezek használata sem javasolt ezzel az eszközzel. A lidokain késleltetheti a beteg eszköztávolítás előtt várt védekezőreflexeinek visszatérését, allergiás reakciót válthat ki, vagy befolyásolhatja a környező struktúrákat, például a hangszálakat.

Figyelem! Az eszköz bevezetése előtt gondoskodjon arról, hogy az összes kivehető fogsor eltávolításra került.

BEVEZETÉS:

Figyelem! Az eszköz előkészítése és bevezetése közben kesztyűt kell viselni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni az eszköz szennyeződését.

Figyelem! A beteg fej- vagy nyakpozíciójában beálló változások esetén ismételt ellenőrzni kell a légútbiztosító átjárhatóságát.

Szokásos bevezetési mód:

1. **Az altatásnak elég mélynek kell lennie ahhoz, hogy lehetővé váljon a bevezetés**

Ne próbálja meg közvetlenül az altatószerez beadása után bevezetni, kivéve, ha a beteg nyugtatót is kapott.

2. Helyezze a fejet és a nyakat a normál tracheális intubáláshoz szükséges pozícióba.

A nyakat hajlítsa meg, a fejet nyújtsa ki olyan módon, hogy az egyik kezével hátulról nyomja a fejet, miközben a másik kezével bevezeti a maszkot a szájba (1. ábra).

3. A maszkot, bevezetésekor, tartsa úgy mint egy tollat, a mutatóujját előzetesen helyezze a maszk és a tubus csatlakozási helyére (1. ábra). A csúcsot nyomja neki a kemény szájpadlásnak, és a garatba való továbbvezetés előtt ellenőrizze, hogy rásimul-e a szájpadlásra, és a csúcs nem gyűrődik-e vissza.

4. Mutatóujjával tolja hátra a maszkot, **továbbra is fenntartva a szájpadlásra gyakorolt nyomást (2. ábra).**

5. Ahogyan a maszk lefelé mozog, a mutatóujj hátra irányuló nyomást fejt ki a hátsó garatfalra az epiglottisszal való ütközés elkerülése érdekében. A bevezetés befejezéséhez helyezze be teljesen a mutatóujját a szájba (3. ábra). A többi ujját vegye ki a szájból. A bevezetés folyamata közben a teljes mutatóujj flexor felületének a tubuson kell feküdnie és biztosítania kell, hogy az szorosan érintkezzen a szájpadlással. (3. ábra).

KERÜLJE EL A TÖBB MOZDULATTAL TÖRTÉNŐ BEVEZETÉST VAGY A GARATBAN VALÓ GYORS LETOVLÁST, FELRÁNTÁST, HA ELLENÁLLÁST TAPASZTAL.

Ha ellenállást észlel, az ujjának már teljesen a szájba helyezett pozícióban kell lennie. Az ujj szájából való kihúzásakor a másik kezével tartsa meg a tubust (4. ábra).

6. Ellenőrizze, hogy a tubuson lévő fekete vonal a felső ajak felé áll-e.

Ekkor azonnal fújja fel a mandzsettát anélkül, **hogy tartaná a tubust.**

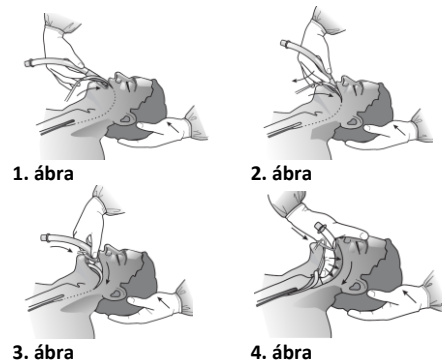
Ezt a gázellátáshoz való csatlakoztatás ELŐTT végezze el. Így az eszköz automatikusan helyes pozícióba kerül. Csak annyira fújja fel a mandzsettát, amennyire egy alacsony nyomású záródás létrejöttéhez szükséges. A mandzsetta felfújása során ne tartsa a kezében a tubust, mert ez megakadályozhatja, hogy az eszköz a helyes pozícióba kerüljön.

Vigyázat! SOHA NE FÚJJA TÚL A MANDZSETTÁT!

Maximális felfújási mennyiség (ml)

2-es méret	10 ml	4-es méret	30 ml
2½-es méret	14 ml	5-ös méret	40 ml
3-as méret	20 ml	6-os méret	50 ml

7. Csatlakoztassa az eszközt a gázellátó rendszerhez úgy, hogy az elmozdulás elkerülése érdekében megtartsa a tubust. **A helyes pozíció ellenőrzéséhez fújjon egy kevés levegőt a tüdőbe.** Szájterpeszként helyezzen be egy géztekeresztet (gondoskodva a megfelelő vastagságról), majd ragasztószalaggal rögzítse az eszközt a megfelelő helyen úgy, hogy a légútbiztosító tubus proximális vége caudalis irányba mutasson. Ha a tubus a helyes pozícióban van, nyomja neki a szájpadlásnak és a hátsó garatfalnak. Az eszköz alkalmazásakor fontos, hogy az eljárás végén behelyezzen egy szájterpeszt.



Hüvelykujjas bevezetési mód:

A hüvelykujjas bevezetési technika akkor hasznos, ha a beteg feje hátulról nehezen vagy egyáltalán nem közelíthető meg, vagy a cardiopulmonalis újraélesztés esetén. Az LMA® Flexible™ eszközt abban a helyzetben kell tartani a hüvelykujjal, amelyet a mutatóujj foglalt el a szabványos technika során (5. ábra). A maszk csúcsát nyomja rá az első fogakra, s közben a maszkot hüvelykujjal le kell nyomni hátulról a szájpadlás mentén. Ahogy a hüvelykujj megközelíti a szájat, az ujjak kiegyenesednek a beteg arca fölött (6. ábra). Vezesse be a hüvelykujját teljes hosszában (7. ábra). Azzal, hogy a kemény szájpadlásra nyomja a hüvelykujját,

együttal kinyújtott helyzetbe nyomja a fejet. Előfordul, hogy a nyak hajlításához meg kell támasztani a fejet. A hüvelykujj kihúzása előtt a másik kezével tolja be a tubust a végleges helyzetébe (8. ábra).



5. ábra



6. ábra



7. ábra



8. ábra

A LÉGÚT BIZTOSÍTÁSA:

1. Elzáródás következhet be, ha az eszköz elmozdul vagy helytelenül helyezkedik el. Helytelen bevezetési technika alkalmazásakor előfordulhat, hogy lenyomja a gégefedőt. Ezt a nyaktájéki meghallgatásával ellenőrizheti, illetve az ismételt behelyezéssel vagy a gégefedő laringoszkóppal történő megemelésével orvosolhatja.

2. A maszk hangrésbe való helytelen pozicionálása bronchospasmushoz hasonló tünetekkel járhat.

3. Ne mozgassa az eszközt a garatban, amikor a beteg már nincs mély anesztéziában.

4. A szájterpeszt tartsa a helyén mindaddig, amíg az eszköz eltávolításra nem kerül.

5. Ne engedje le a mandzsettát, amíg a reflexek teljes mértékben helyre nem álltak.

6. A mandzsettán belüli megfelelő (mindig 60 H₂Ocm alatti) nyomás fenntartásához az anesztézia során bármikor engedhető ki levegő.

ELTÁVOLÍTÁS:

1. Az LMA® Flexible™ eszközt a szájterpeszsel együtt mindaddig a helyén kell tartani, amíg a beteg vissza nem nyeri az eszméletét. T-idomú rendszeren keresztül biztosítani kell az oxigénellátást, valamint a beteg megfigyelés alatt tartását. Mielőtt megpróbálná eltávolítani vagy leengedni az eszközt, fontos, hogy hagyja a beteget nyugodtan pihenni, amíg a védekező reflexek vissza nem térnek. Ne távolítsa el az eszközt mindaddig, amíg a beteg nem képes utasításra kinyitni a száját.

2. Figyelje meg, hogy mikor tér vissza a nyelés, ez azt jelzi, hogy a reflexek már majdnem teljesen visszatértek. Szívás alkalmazása általában nem szükséges, mivel a helyesen használt LMA® Flexible™ eszköz megvédi a gégét a szájban termelődő váladékoktól. Az eszköz eltávolításakor a betegek lenyelik a termelődött váladékot. Ettől függetlenül a szívóberendezés mindig legyen kéznél.

3. Az eltávolítás előtt engedje le teljesen a mandzsettát, azonban a váladék leszívásának elősegítése érdekében részleges leengedés is alkalmazható.

ÚJRAFELDOLGOZÁS:

Általános figyelmeztetések, óvintézkedések és korlátozások

Minden esetben biztosítsa, hogy az eszköz kezelését és újrafeldolgozását olyan szakképzett személyzet végzi, amelynek tagjai megfelelő tapasztalattal rendelkeznek a kórházi higiénia és sterilizálási technológiák terén. Az eszközök biztonságos és hatásos újrafeldolgozása érdekében az alábbi utasításokat a gyártó az eszközökre vonatkozóan validálta hatásosság és kompatibilitás tekintetében.

A kívánt eredmény érdekében a végfelhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy a tisztítást és sterilizálást a megfelelő berendezéssel, anyagokkal és személyzettel végezzék.

Az utasításoktól való minden eltérést értékelni kell hatásosság, illetve az eltérésből eredő nemkívánatos következmények szempontjából.

Az újrafeldolgozás alatt használt berendezések hatásosság szempontjából a nemzetközileg elismert szabványoknak megfelelően validáltak kell legyenek, vagyis:

- az ISO 15883 és/vagy ANSI/AAMI ST15883 szabványoknak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőberendezések;
- az EN 13060/EN 285 és az ISO 17665 és/vagy ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79 szabványoknak megfelelő gőzsterilizáló berendezések.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) útmutatásai és publikált szakirodalmi cikkei alapján az alábbiakban ismertetett LMA® Flexible™ tisztító- és sterilizáló eljárások elegendőek a hagyományos kórokozók (azaz baktériumok, gombák és vírusok) elpusztításához. Az olyan betegek esetében, akiknél igazoltan vagy gyaníthatóan fertőző szivacsos encephalopathia áll fenn, ajánlott, hogy az intézmények a WHO útmutatásait kövessék, vagyis ilyen esetben használat után inkább semmisítsék meg az LMA® Flexible™ eszközt az újrafelhasználás helyett.

Vigyázat!

Az első, majd minden további használat előtt minden eszközt az alábbi részben ismertetett leírás szerint kell újrafeldolgozni.

A használt tisztító- és fertőtlenítőszeret illetően kövesse azok gyártóinak utasításait és figyelmeztetéseit.

Elengedhetetlen a gondos kezelés. Az LMA® Flexible™ orvosi szilikonból készült, amely kiszakadhat vagy perforálódhat. Minden esetben kerülje az éles vagy hegyes tárgyakkal való érintkezést.

Megfelelő tisztítás, sterilizálás és kezelés mellett az LMA® Flexible™ legfeljebb 40 alkalommal használható. A légútbiztosító megfelelő tisztítása és sterilizálása elengedhetetlen ahhoz, hogy az eszköz akár 40 alkalommal is biztonságosan használható legyen. Ennél többszöri használat nem ajánlott, mivel az alkatrészek elhasználódnak, ami csökkent teljesítményt és hirtelen meghibásodást okozhat.

A csomagolás nem bírja az autoklávozás során alkalmazott magas hőmérsékletet, így azt el kell távolítani a sterilizálás előtt.

ÚJRAFELDOLGOZÁS AZ ELSŐ ÉS MINDEN TOVÁBBI HASZNÁLAT ELŐTT

Előkészítés a felhasználás helyén a feldolgozás előtt
Használat után azonnal távolítsa el minden látható szennyeződést. Ne használjon fixálószeret vagy forró (> 40 °C/104 °F) vizet. A tárolás és az újrafeldolgozási helyre való szállítás során az eszközt lezárt tárolóedényben kell tartani.

TISZTÍTÁS:

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Vigyázat! Az LMA® Flexible™ eszköz tisztítására vagy sterilizálására ne használjon csíraölő szereket,

fertőtlenítőszeret, olyan vegyszereket, mint a glutáraldehid (pl. Cidex®), etilén-oxidot, fenolalapú tisztítószereket és jódtartalmú tisztítószereket. Ezek az anyagok beszívódnak az eszköz anyagába, így a beteget szükségtelen kockázatnak teszik ki vagy károsíthatják az eszközt. Ne használjon olyan eszközt, amelyet ezen anyagok bármelyikével kezeltek. A tisztítószert nem tartalmazhat bőr- vagy nyálkahártya-irritáló anyagot.

Amennyiben a tisztítást leíró részben ajánlott tisztítószerek/mosószer nem érhető el, enyhé mosószer vagy enzimatikus tisztítószerek is használhatóak a gyártó utasításai szerint. Vegye figyelembe, hogy a jelen utasításoktól, valamint a tisztító-/mosószer használatára vonatkozó, a jelen használati utasításban nem tárgyalt utasításoktól való bármilyen eltérés esetén szükséges a tisztítási eljárás hatásosságának és megfelelőségének értékelése, adott eszközre vonatkozóan. Az ilyen értékeléshez általában a berendezés minősítése és az eszközszer specifikus teljesítmény minősítése/validálása szükséges.

Vigyázat! Az eszköz megfelelő tisztításának, öblítésének és szárításának elmulasztása esetén az eszközben potenciálisan veszélyes anyagok maradhatnak, vagy a sterilizálás nem megfelelő lehet.

A végső öblítéshez erősen ajánlott frissen készített tisztított víz/nagy tisztaságú víz.

Kézi tisztítás

Mindig frissen elkészített tisztítófürdőt használjon. Az ajánlott hőmérsékletekre, koncentrációkra és hatóidőkre vonatkozóan tartsa be a használt tisztítószert gyártójának utasításait.

A kézi tisztításra vonatkozó utasításokat az alábbi berendezés/tisztítószerek használatával validálták:

Tisztítókefe:

Megfelelő méretű lágysertéjű kefe.

Tisztítószert/tisztítási eljárás:

A.) Endozime® kettős enzimatikus mosószer, Ruhof Healthcare (koncentráció: 0,8%).

Tisztítási eljárás a fenti, A.) tisztítószert használatával:

1. Helyezze az LMA® Flexible™ eszközöket 36 °C és 40 °C (97 °F és 104 °F) közötti hőmérsékletű tisztítószertoldatba, majd alaposan tisztítsa meg az eszközöket, amíg el nem távolított minden látható szennyeződést.
2. A kefét óvatosan behelyezve, majd ki-be húzogatva tisztítsa meg a légútbiztosító tubusokat.
3. Óvatosan vezesse át a kefét a dréncsőveken a légútbiztosító tubusokba, vigyázva, hogy meg ne sértse a dréncsőveket.
4. Alaposan öblítsen át minden alkatrészt folyó csapvíz alatt. (Megjegyzés: Különösen ügyeljen arra, hogy a belső ellenőrző szelep ne érintkezzen a tisztítószertoldattal. Ha a szelep érintkezett a tisztítószertoldattal, alaposan öblítse le folyó csapvízzel, eltávolítva minden tisztítószert-maradványt, mivel a tisztítószert a szelep idő előtti meghibásodását okozhatja.)
5. Alaposan vizsgáljon át minden alkatrészt, hogy nem maradt-e rajtuk szennyeződés.

6. Amennyiben talált még szennyeződést, ismételje meg a teljes tisztítási eljárást.

Ha a szelep nedves, egy törlőkendő segítségével itassa fel a nedvességet róla.

Alaposan szárítsa meg szobahőmérsékleten vagy légkeringetési szárítószekrényben.

VAGY:

B.) Készítsen (8-10 térfogat-százalékos) nátrium-hidrogén-karbonát oldatot. 10%-os nátrium-hidrogén-karbonát oldat készítéséhez keverjen össze 1 egység szódadikarbonát (kb. 250 ml/1 csésze) 10 egység vízzel (kb. 2500 ml/10 csésze).

Tisztítási eljárás a fenti, B.) tisztítószer használatával:

- Helyezze az LMA® Flexible™ eszközöket 36 °C és 40 °C (97 °F és 104 °F) közötti hőmérsékletű tisztítószeroldatba, majd alaposan tisztítsa meg az eszközöket, amíg el nem távolított minden látható szennyeződést.
- Készítsen egy második, a fenti leírás szerint elkészített, friss tisztítószeroldatot, majd alaposan tisztítsa meg az eszközöket egy megfelelő, lágszertűjű kefével.
- A keféket óvatosan behelyezve, majd ki-be húzogatva tisztítsa meg a légútbiztosító tubusokat.
- Óvatosan vezesse át a keféket a dréncöveken a légútbiztosító tubusba, vigyázza, hogy meg ne sértse a dréncöveket.
- Alaposan öblítsen át minden alkatrészt folyó csapvíz alatt. (Megjegyzés: Különösen ügyeljen arra, hogy a belső ellenőrző szelep ne érintkezzen a tisztítószeroldattal. Ha a szelep érintkezett a tisztítószeroldattal, alaposan öblítse le folyó csapvízzel, eltávolítva minden tisztítószer-maradványt, mivel a tisztítószer a szelep idő előtti meghibásodását okozhatja.)
- Alaposan vizsgáljon át minden alkatrészt, hogy nem maradt-e rajtuk szennyeződés.
- Amennyiben talált még szennyeződést, ismételje meg a teljes tisztítási eljárást.

Ha a szelep nedves, egy törlőkendő segítségével itassa fel a nedvességet róla.

Alaposan szárítsa meg szobahőmérsékleten vagy légkeringetési szárítószekrényben.

Automata tisztítás:

Az automata tisztításra vonatkozó utasításokat az alábbi berendezés használatával validálták:

Tisztítóberendezés: Miele G7735 CD, Miele Standard rekesz öblítőnyílásokkal.

Tisztítószer:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG.

Alaposan engedjen le minden mandzsettát. Helyezze az eszközöket a berendezés rekeszébe. Győződjön meg arról, hogy az eszközöket megfelelően helyezte el, vagyis azok minden belső és külső része hozzáférhető. Csatlakoztassa a légútbiztosító lumenjét az öblítőnyílásokhoz.

A tisztítási folyamat elindítása:

Miele G 7735 CD tisztító- és fertőtlenítő berendezés, Vario TD program:

- 2 perc előtisztítás hideg vízzel ($\leq 35\text{ °C}/95\text{ °F}$).
- Folyadékkezelés.
- 5 perc tisztítás Deconex® PowerZyme 0,5%-os, 55 °C (131 °F) hőmérsékletű oldatával.
- Folyadékkezelés.
- 3 perc semlegesítés hideg vízzel ($\leq 35\text{ °C}/95\text{ °F}$).
- Folyadékkezelés.
- 2 perc öblítés hideg vízzel ($\leq 35\text{ °C}/95\text{ °F}$).
- *Az automata tisztítás után választható hővel való fertőtlenítés. 5 perc hővel való fertőtlenítés (90 °C/194 °F).

*Fertőtlenítés

A hővel való fertőtlenítés elvégezhető az automata tisztítási folyamat részeként, lásd fentebb: Vario TD program 8. lépése.

Biztosítsa a megfelelő száradást (például keringessen 70 °C/158 °F hőmérsékletű levegőt, 1 órán át).

ELLENŐRZÉS, KARBANTARTÁS ÉS TESZTELÉS

Ellenőrizze az eszközt és annak működését a

„Használat előtti ellenőrzés” című részben.

A jelen használati utasításban leírt, eszközre és annak működésére vonatkozó minden ellenőrzést mindig el kell végezni az újrafeldolozási folyamat részeként az LMA® Flexible™ sterilizálása előtt. Ha ezen vizsgálatok során hibát tapasztal, az azt jelenti, hogy az eszköz hasznos élettartama véget ért és ki kell cserélni.

CSOMAGOLÁS

A hősterilizálási eljárásához választott csomagolásnak meg kell felelnie az ISO/ANSI AAMI ISO 11607 szabványnak. Az Amerikai Egyesült Államokban: használjon az FDA által jóváhagyott sterilizáló csomagolóanyagot.

Mielőtt az eszközt a sterilizáló csomagolóanyagba helyezné, szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az eszközökön nem maradt-e nedvesség.

STERILIZÁLÁS:

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az alábbi eljárás követése elengedhetetlen ahhoz, hogy a sterilizálást az LMA® Flexible™ károsodása nélkül elvégezhesse.

Figyelem! A többször használatos LMA® Flexible™ eszköz anyagát károsíthatja a 134 °C (273 °F) hőmérséklet feletti sterilizáló ciklus.

A különféle autoklávok kialakítása és teljesítménye eltérő. A ciklusparamétereket minden esetben az autokláv gyártója által az adott autoklávhoz kiadott és az alkalmazott terhelési konfigurációra vonatkozó írásos utasítások alapján kell ellenőrizni.

Az egészségügyi intézmény személyzete felelős az intézményben meghatározott és validált folyamatok betartásáért és a folyamatirányítás fenntartásáért. Ennek elmulasztása hatástalanra teheti az egészségügyi intézmény sterilizálási folyamatát.

Közvetlenül a gőzzel történő autoklávózás előtt engedje le teljesen a mandzsettát. Gondoskodjon

arról, hogy a mandzsetta leengedéséhez használt fecskendő és a szelep is száraz legyen.

Figyelem! A mandzsettában maradt levegő vagy nedvesség az autoklávban uralkodó magas hőmérséklet és alacsony nyomás hatására kitágul, és a mandzsetta és/vagy a felfújásjelző ballon helyrehozhatatlan károsodását (kitüremkedését és/vagy megrepedését) okozza.

A fecskendőnek a szelepnylásban történő bevezetésekor ne fejtessen ki túlságosan nagy erőt a szelep károsodásának megelőzése érdekében. A leengedés után vegye ki a fecskendőt a szelepnylásból.

Ha a leengedett LMA® Flexible™ mandzsetta azonnal és spontán módon felfúvódik a fecskendő eltávolítását követően, ne autoklávozza vagy használja újra a maszkot. Ez ugyanis azt jelzi, hogy az eszköz hibás. Az viszont normális jelenség, ha a mandzsetta lassan, több óra alatt újra megtelik levegővel, mert a szilikongumi anyag átveszti a gázokat.

STERILIZÁLÁSI BEÁLLÍTÁSOK

A gőzsterilizálás elővákuum és gravitációs módon is végezhető. Az alábbi ciklusok mindegyikét a nemzetközileg harmonizált szabványoknak megfelelően validálták, hogy elérjék azt a sterilizációs szintet (SAL), amely megfelel az eszközök rendeltetésszerű használatának, valamint a nemzetközileg elismert szabványoknak és irányelveknek.

Típus	Hőmérséklet	Hatóidő	Minimum szárítási idő
Elővákuum ciklus	134 °C (273 °F)	3 perc	16 perc
Gravitációs elmozdulás	132 °C (270 °F)	10 perc	1 perc

Az autoklávózást követően, használat előtt hagyja az eszközt szobahőmérsékletre lehűlni.

TÁROLÁS

A sterilizált eszközöket szobahőmérsékleten, száraz, pormentes, közvetlen napfénytől védett helyen kell tárolni.

A steril, csomagolt műszereket egy kijelölt, korlátozott hozzáféréssel, jól szellőző, portól, nedvességtől, rovaroktól, kártevőktől, valamint szélsőséges hőmérsékleti értékektől/páratartalomtól védett helyen kell tárolni.

ALKALMAZÁS MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁSI (MRI-) VIZSGÁLAT SORÁN:



MR Conditional

Az LMA® Flexible™ eszköz MR-kondicionális. Nem klinikai tesztek azt igazolták, hogy ez a termék MR-kondicionális. Ilyen eszközzel rendelkező betegek az alábbi körülmények között szkenelhetők biztonságosan közvetlenül a behelyezést követően:

- a beteget MRI vizsgálóhelyiségbe való áthelyezése előtt a meg- vagy elmozdulás megelőzése végett a

légútbiztosító tubus ragasztószalaggal vagy egyéb módon rögzítésre került;

- a statikus mágneses tér legfeljebb 3 tesla erősségű;
- a mágneses tér gradiensének maximuma legfeljebb 720 gauss/cm (7,2 T/m);
- 15 perces szkennelés során (impulzussorozatonként) az MR rendszer által kijelzett maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező legfeljebb 4 W/kg (az MRI-rendszer első szintű vezérelt üzemmódja esetén).

MRI-vel kapcsolatos hőmérséklet-növekedés

A fenti szkennelési körülmények között 15 percen keresztül végzett folyamatos szkennelés után az LMA® Flexible™ eszköz várhatóan 2,3 °C-os hőmérséklet-növekedést mutat.

Műtermék-információk

A műtermék maximális mérete – amint az gradiensechó-impulzussorozat és 3 tesla erősségű MR-rendszer esetén látható – hozzávetőlegesen 50 mm-rel nyúlik túl a 6-os méretű LMA® Flexible™ eszköz alakján és méretén.

JELMAGYARÁZAT:

	Gyártó
	A használati utasítás a www.LMACO.com honlapon olvasható
	Levegőfeltöltési térfogat
	Beteg testsúlya
	Használat előtt olvassa el a használati utasítást
	Természetes nyergumi felhasználása nélkül készült
	Törékeny, fokozott óvatossággal kezelendő
	Napfénytől elzárva tartandó
	Szárason tartandó
	Ez az irány legyen felfelé
	Termékkód
	Tételszám
	CE-jelzés
	Sorozatszám
	Nem használható újra 40-nél többször
	Nem steril
	MR-kondicionális
Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Minden jog fenntartva. A kiadó előzetes engedélye nélkül a kiadvány egyetlen része sem másolható, tárolható adathordozó rendszeren, továbbá semmilyen formában, illetve eszközzel (pl. elektronikus, mechanikus, fénymásoló, felvételkészítő vagy egyéb módon) nem továbbítható.

A Teleflex, a Teleflex logója, az LMA, az LMA Better by Design és az LMA Flexible a Teleflex Incorporated vagy leányvállalatainak védjegye vagy bejegyzett védjegye az Amerikai Egyesült Államokban vagy más országokban.

A jelen dokumentumban szereplő információk a publikálás időpontjában megfelelnek a valóságnak. A gyártó fenntartja a jogot termékei előzetes értesítés nélküli fejlesztésére vagy módosítására.

A gyártó jótállása:

Az LMA® Flexible™ eszköz többször használható, és bizonyos feltételek mellett jótállás vonatkozik a gyártási hibákra visszavezethető meghibásodásokra a vásárlás dátumától számított negyven (40) használatra vagy egy (1) éves időszakra (attól függően, hogy melyik következik be hamarabb). A kiértékelésre visszaküldött termékhez mellékelni kell a kitöltött nyilvántartó kártyát is.

A jótállás csak akkor érvényes, ha az eszközt hivatalos forgalmazótól vásárolta. A TELEFLEX NEM VÁLLAL SEMMILYEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT VAGY KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT IS.



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

www.LMACO.com



Kiadás: PAD-2111-000 Rev D HU

A kiadás dátuma: 2021-12