

ISTRUZIONI PER L'USO – LMA® Flexible™

ATTENZIONE: Le leggi federali (USA) limitano l'acquisto di questo apparecchio da parte di un medico autorizzato o dietro sua prescrizione.

AVVERTENZA: LMA® Flexible™ è commercializzato in forma non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso iniziale e prima di ciascun utilizzo successivo. La confezione non è idonea ad affrontare le elevate temperature di autoclavaggio e deve essere rimossa prima della sterilizzazione.

AVVERTENZA: Leggere tutte le istruzioni per l'uso avvertenze, precauzioni e istruzioni prima dell'uso. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni gravi o mortali al paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

LMA® Flexible™ si distingue dalle altre vie di ventilazione LMA in quanto dotato di un tubo di ventilazione armato flessibile che ne consente il posizionamento a distanza dal campo chirurgico.

Può essere particolarmente utile nell'ambito di procedure in cui il chirurgo e l'anestesista operino nella stessa area, come procedure con interessamento cerebrale o cervicale.

La flessibilità del tubo di ventilazione offre un collegamento agevole ad ogni angolo dalla bocca e consente il riposizionamento del tubo dal lato in corso di procedura chirurgica senza perdita di tenuta della cuffia contro la laringe.

LMA® Flexible™ è un dispositivo riutilizzabile, composto principalmente da silicone per uso medico. Non è fabbricato in lattice di gomma naturale.

LMA® Flexible™ non deve essere riutilizzato più di 40 volte. L'uso continuativo oltre il predetto numero massimo di volte non è raccomandato poiché la degradazione dei componenti può essere causa di prestazioni ridotte o di una rottura improvvisa del dispositivo. L'autoclave a vapore è il solo metodo di sterilizzazione raccomandato.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti medici esperti nella gestione delle vie respiratorie.

INDICAZIONI PER L'USO:

È indicato per l'ottenimento e il mantenimento del controllo delle vie respiratorie in corso di procedure anestetiche di routine e di emergenza in pazienti a digiuno con ventilazione a pressione spontanea o positiva (PPV, Positive Pressure Ventilation).

È anche indicato per la messa in sicurezza della ventilazione diretta in presenza di noti o imprevisi quadri respiratori complessi. L'indicazione ideale è l'uso nell'ambito di procedure chirurgiche elettive, quando non sia necessaria l'intubazione tracheale.

Può trovare impiego per la creazione di una via aerea pulita, diretta, in corso di rianimazione cardiopolmonare (RCP) in pazienti in stato di profonda incoscienza, senza riflessi glossofaringei e laringei, necessitanti di ventilazione artificiale. In tali

casi, LMA® Flexible™ deve essere usato solo quando non è possibile l'intubazione tracheale.

INFORMAZIONI SUI RISCHI-BENEFICI:

Quando usati nel paziente in profondo stato di incoscienza, non reattivo, necessitante di rianimazione o in pazienti con difficoltà respiratorie in quadro di emergenza (vale a dire, "intubazione impossibile, ventilazione impossibile"), il rischio di rigurgito e aspirazione deve essere soppesato rispetto al potenziale beneficio legato alla creazione di una via respiratoria.

CONTROINDICAZIONI:

A causa del potenziale rischio di rigurgito e aspirazione, non usare LMA® Flexible™ come sostituto di un tubo endotracheale nei seguenti pazienti elettivi o con difficoltà respiratorie in quadro di non emergenza:

1. Pazienti non a digiuno, anche nei casi in cui il digiuno non possa essere confermato.
2. Pazienti affetti da obesità grave o morbigena, pazienti incinte di oltre 14 settimane o in quadro di emergenza e rianimazione o con qualsiasi condizione associata a ritardato svuotamento gastrico o uso di farmaci oppiacei prima del digiuno. LMA® Flexible™ è inoltre controindicato in:
3. Pazienti con compliance polmonare ridotta persistente o pressione inspiratoria di picco prevista superiore a 20 cm H₂O, poiché il dispositivo determina una tenuta a bassa pressione (circa 20 cm H₂O) attorno alla laringe.
4. Pazienti adulti che non siano in grado di comprendere le istruzioni o non riescano a rispondere in maniera adeguata alle domande riguardanti l'anamnesi, poiché questi soggetti potrebbero essere controindicati all'uso di LMA® Flexible™.
5. LMA® Flexible™ non deve essere usato in quadro di rianimazione o emergenza in pazienti che non sono in profondo stato di incoscienza e potrebbero opporre resistenza all'introduzione del dispositivo.

EFFETTI AVVERSI:

Sono state riportate reazioni avverse associate all'uso di maschera laringea. Potenziali effetti indesiderati possono includere trauma delle vie aeree, disfagia, mal di gola, disfonia, laringospasmo, ostruzione, stridore, broncospasmo, raucedine, nausea e vomito, rigurgito, aspirazione, distensione gastrica, intolleranza del paziente, ad esempio tosse e lesioni al cavo orale, al labbro o alla lingua.

AVVERTENZE:

1. Per evitare traumi, non applicare mai forze eccessive durante l'uso del dispositivo. Per evitare traumi, non esercitare mai una forza eccessiva.
2. Non usare il dispositivo se danneggiato.
3. Non gonfiare la cuffia del dispositivo oltre 60 cm H₂O. Una pressione eccessiva interna alla cuffia può determinare un errato posizionamento e morbilità in laringo-faringe, fra cui gola infiammata, disfagia e lesione nervosa.
4. Non immergere il dispositivo in liquidi prima dell'uso.
5. È estremamente importante che siano svolti i controlli prima dell'uso su LMA® Flexible™, al fine di stabilirne la sicurezza per l'uso. L'esito negativo di una qualsiasi delle suddette verifiche indica che il dispositivo non deve essere usato.
6. Durante l'applicazione di lubrificante, evitare il blocco dell'apertura della via aerea con il lubrificante.
7. Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base silconica poiché degradano i componenti di LMA® Flexible™. I lubrificanti contenenti lidocaina non sono raccomandati per questo dispositivo. La lidocaina può ritardare il ripristino dei riflessi

protettivi del paziente previsto prima della rimozione del dispositivo, può provocare una reazione allergica o agire sulle strutture circostanti, anche sulle corde vocali.

8. Non usare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldeide (ad es. Cidex®), ossido di etilene, agenti detergenti a base di fenoli, agenti detergenti contenenti iodio o composti a base di ammonio quaternario per la pulizia o la sterilizzazione di LMA® Flexible™. Queste sostanze vengono assorbite dai materiali di cui è costituito il dispositivo, con conseguente esposizione del paziente a un rischio non necessario e a un possibile deterioramento del dispositivo. Non usare un dispositivo esposto a una qualsiasi di queste sostanze. L'agente detergente non deve contenere sostanze irritanti per la pelle o per le mucose.

9. Una pulizia, un risciacquo e un'asciugatura inadeguati del dispositivo possono essere causa della permanenza di residui potenzialmente pericolosi o di una sterilizzazione inadeguata.

10. La diffusione di ossido di azoto, ossigeno o aria può far aumentare a diminuire il volume della cuffia e la pressione. Al fine di garantire che le pressioni in cuffia non raggiungano valori eccessivi, questo parametro deve essere misurato regolarmente in corso di intervento con uno strumento di monitoraggio della pressione della cuffia. 11. Quando il dispositivo è utilizzato in speciali condizioni ambientali, per esempio in quadri di ossigeno arricchito, accertarsi di avere adottato ogni necessaria misura preliminare e precauzionale, in particolare con riguardo a rischi e prevenzione d'incendi. Il dispositivo può essere infiammabile in presenza di laser e apparecchiatura per elettrocauterizzazione.

12. LMA® Flexible™ non previene il rigurgito o l'aspirazione. L'uso in anestesia deve essere ristretto a pazienti a digiuno. Una serie di condizioni predispone al rigurgito sotto anestesia. **Non usare il dispositivo senza adottare adeguate precauzioni per garantire che il paziente sia a stomaco vuoto.**

13. Consultare la sezione relativa alle informazioni sulla RMI prima di usare i dispositivi in ambiente RMI.

PRECAUZIONI:

1. Lo spasmo laringeo può insorgere se l'anestesia è eccessivamente leggera in corso di stimolazione chirurgica o se le secrezioni bronchiali provocano un'irritazione delle corde vocali nella fase di risveglio dall'anestesia. In caso di spasmo laringeo, trattare la causa. Rimuovere il dispositivo solo quando i riflessi protettivi delle vie aeree siano completamente ripristinati.
2. Non tirare o esercitare eccessiva forza nella manipolazione della linea di gonfiamento o tentare di rimuovere il dispositivo dal paziente dal tubo di gonfiamento, poiché potrebbe staccarsi dal tappo della cuffia.
3. Usare solo siringhe con punta conica luer standard per gonfiamento o sgonfiamento.
4. È essenziale maneggiare con attenzione. Evitare il contatto con oggetti acuminati o appuntiti sempre, per prevenire lo strappo o la perforazione del dispositivo. Inserire il dispositivo solo quando le cuffie siano completamente sgonfie come descritto nelle istruzioni per l'introduzione.
5. Se i disturbi respiratori persistono o la ventilazione è inadeguata, rimuovere il dispositivo e creare una via aerea con altri mezzi.
6. Conservare il dispositivo in ambiente fresco e scuro, evitando l'esposizione alla luce solare diretta o a temperature estreme.
7. Una volta utilizzato, il dispositivo dovrà essere manipolato e smaltito secondo le procedure vigenti per i prodotti a rischio biologico, in conformità a tutte le normative locali e nazionali.

8. Indossare i guanti durante le operazioni preliminari e di introduzione al fine di ridurre al minimo la contaminazione del dispositivo.
9. Assicurarsi che tutte le protesi dentarie mobili siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.
10. Si può incorrere in una ventilazione inaffidabile o ostruita nel caso in cui il dispositivo sia stato inserito in maniera scorretta.
11. Usare solo in combinazione con le manovre raccomandate descritte nelle istruzioni per l'uso.

Nota: per i pazienti/utenti/terzi residenti nell'Unione Europea e in Paesi con un regime legislativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se, durante l'uso del dispositivo o a seguito del suo utilizzo si è verificato un grave incidente, occorre segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità nazionali. I contatti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto di vigilanza) e ulteriori informazioni sono disponibili sul seguente sito web della Commissione europea:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PREPARAZIONE ALL'USO:

Scegliere la misura corretta di LMA® Flexible™

Peso del paziente/Misura

| | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Misura 2: 10 kg-20 kg | Misura 4: 50 kg-70 kg |
| Misura 2½: 20 kg-30 kg | Misura 5: 70 kg-100 kg |
| Misura 3: 30 kg-50 kg | Misura 6: >100 kg |

Tenere una siringa marcata in modo chiaro per il gonfiamento e lo sgonfiamento della cuffia.

CONTROLLI PRIMA DELL'USO:

Avvertenza: È estremamente importante effettuare i controlli prima dell'uso su LMA® Flexible™, al fine di stabilirne la sicurezza per l'uso.

Avvertenza: L'esito negativo di una qualsiasi delle suddette verifiche indica che il dispositivo non deve essere usato.

Tali test devono essere condotti come descritto di seguito:

1. **Esaminare la parte interna del tubo di ventilazione** al fine di appurare l'assenza di punti di ostruzione o particelle libere. Esaminare il tubo per l'intera lunghezza. Qualora si riscontri la presenza di tagli o dentellature, gettare il dispositivo.
2. **Tenendolo da entrambe le estremità, flettere il tubo di ventilazione** per aumentarne la curvatura fino a 180°, ma non oltre. Gettare il tubo se si schiaccia durante questa procedura.
3. **Sgonfiare completamente la cuffia.** Gonfiare di nuovo il dispositivo con un volume d'aria del 50% superiore al valore di gonfiamento massimo per ogni misura.

| | | | |
|------------------|--------------|-----------------|--------------|
| Misura 2 | 15 ml | Misura 4 | 45 ml |
| Misura 2½ | 21 ml | Misura 5 | 60 ml |
| Misura 3 | 30 ml | Misura 6 | 75 ml |

Esaminare la cuffia per eventuali rotture, protrusioni e sporgenze irregolari. Nel caso venisse rilevato uno di questi elementi, eliminare il dispositivo. Una maschera con protrusioni può causare ostruzioni nel corso dell'utilizzo. Quindi, sgonfiare di nuovo la maschera. Mantenendo il dispositivo con un ipergonfiamento del 50%, prendere in esame il palloncino pilota di gonfiamento blu. La forma del palloncino deve essere ellittica, non sferica.

4. **Esaminare il connettore di ventilazione.** Deve alloggiare saldamente in posizione nel tubo di ventilazione e non deve risultare possibile, esercitando una ragionevole forza, rimuoverlo. Non esercitare una forza eccessiva o ruotare il connettore

perché tale azione potrebbe rompere la guarnizione. Se il connettore è allentato, gettare il dispositivo onde evitare il rischio di scollegamento accidentale durante l'uso.

5. **Scolorimento.** Lo scolorimento condiziona la visibilità di liquido nel tubo di ventilazione.
6. Tirare delicatamente la linea di gonfiamento per accertarsi che sia saldamente fissata alla cuffia e al palloncino.
7. Esaminare l'apertura nella maschera. Verificare con cautela le due barre flessibili che attraversano l'apertura della maschera, al fine di appurare che non siano rotte o in altro modo danneggiate. Se le barre sull'apertura non sono intatte, l'epiglottide potrebbe ostruire la via aerea. Evitare l'uso se la barra è danneggiata.

OPERAZIONI PRELIMINARI

ALL'INSERIMENTO:

Sgonfiare completamente la cuffia di LMA® Flexible™ al fine di creare il rigido e sottile bordo di guida necessario a posizionare in sede la punta dietro la cartilagine cricoidea. La cuffia deve ripiegarsi, staccandosi dalle barre di apertura. Lubrificare completamente la parte posteriore della cuffia subito prima dell'introduzione. Non lubrificare la parte anteriore poiché potrebbe provocare un'ostruzione della barra di apertura o l'aspirazione del lubrificante.

Avvertenza: Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base siliconica poiché degradano i componenti di LMA® Flexible™. I lubrificanti contenenti lidocaina non sono raccomandati per questo dispositivo. La lidocaina può ritardare il ripristino dei riflessi protettivi del paziente previsto prima della rimozione del dispositivo, può provocare una reazione allergica o agire sulle strutture circostanti, anche sulle corde vocali.

Attenzione: Assicurarsi che tutte le protesi dentarie mobili siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.

INTRODUZIONE:

Attenzione: Indossare i guanti durante le operazioni preliminari e di introduzione al fine di ridurre al minimo la contaminazione del dispositivo.

Attenzione: La pervietà del tubo di ventilazione deve essere riconfermata dopo ogni variazione nella posizione della testa e del collo del paziente.

Metodo di introduzione standard:

1. **L'anestesia deve essere sufficientemente profonda da consentire l'introduzione** Non procedere con l'introduzione immediata dopo l'induzione di barbiturici, salvo laddove sia stato somministrato un farmaco rilassante.
2. Posizionare la testa e il collo come nel caso di una normale intubazione tracheale. Tenere il collo flesso e la testa estesa spingendo la testa da dietro con una mano e introducendo la maschera in bocca con l'altra mano (Fig. 1).
3. Durante l'introduzione della maschera, tenerla come si tiene la penna con il dito indice posto anteriormente in coincidenza del punto di giunzione della cuffia e del tubo (Fig.1). Premere la punta contro il palato duro e accertarsi che si posizioni piatta contro il palato e che non sia ripiegata, prima di spingerla ulteriormente nella faringe.
4. Con il dito indice, spingere la maschera posteriormente **mantenendo la pressione contro il palato (Fig. 2).**
5. Mano a mano che la maschera avanza inferiormente, il dito indice mantiene la pressione all'indietro contro la parete faringea posteriore per evitare il contatto con l'epiglottide. Introdurre il dito

indice completamente in bocca per portare a termine l'operazione di inserimento (Fig. 3). Tenere le altre dita fuori dalla bocca. Al progredire dell'introduzione, la superficie del flessore di tutto il dito indice deve rimanere posizionata lungo il tubo, mantenendolo saldamente a contatto con il palato. (Fig. 3).

DURANTE L'OPERAZIONE DI INTRODUZIONE EVITARE MOVIMENTI ECCESSIVI O DI SPOSTARE L'APPARECCHIO VERSO L'ALTO E VERSO IL BASSO NELLA FARINGE DOPO AVER PERCEPITO UNA RESISTENZA.

Quando si percepisce una resistenza, il dito deve già essere completamente inserito in bocca. Usare l'altra mano per mantenere il tubo mentre si estrae il dito dalla bocca (Fig 4).

6. Verificare che la linea nera sul tubo sia rivolta verso il labbro superiore. Quindi gonfiare immediatamente la cuffia **senza mantenere il tubo.**

Questa operazione deve essere compiuta PRIMA del collegamento all'erogazione del gas. In questo modo il dispositivo potrà posizionarsi correttamente. Gonfiare la cuffia con una quantità d'aria sufficiente a ottenere una tenuta a bassa pressione. Durante il gonfiamento della cuffia, non mantenere il tubo poiché impedirebbe al dispositivo di fissarsi correttamente in sede.

Avvertenza: NON GONFIARE MAI ECCESSIVAMENTE LA CUFFIA.

Volumi massimi di gonfiaggio (ml)

| | | | |
|------------------|--------------|-----------------|--------------|
| Misura 2 | 10 ml | Misura 4 | 30 ml |
| Misura 2½ | 14 ml | Misura 5 | 40 ml |
| Misura 3 | 20 ml | Misura 6 | 50 ml |

7. Collegare alla fonte del gas, mantenendo il tubo per prevenire la fuoriuscita dalla sede. Insufflare **con cautela** i polmoni per confermare il corretto posizionamento. Inserire una garza arrotolata come blocca-morso (garantendo uno spessore adeguato) e fissare con nastro il dispositivo in sede, accertandosi che l'estremità prossimale del tubo di ventilazione punti in direzione caudale. Quando correttamente in sede, il tubo deve risultare premuto contro il palato e la parete faringea posteriore. Contestualmente all'uso del dispositivo, è importante ricordarsi di inserire un blocca-morso al termine della procedura.

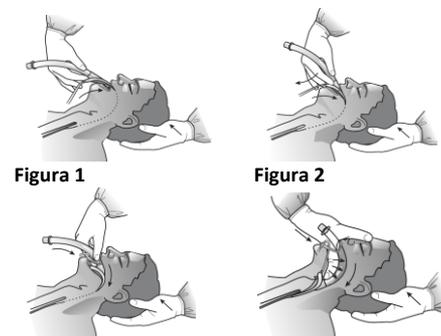


Figura 1

Figura 2

Figura 3

Figura 4

Metodo di introduzione con il pollice:

Questa tecnica è indicata in pazienti nei quali l'accesso alla testa da dietro è difficile o impossibile oppure in corso di rianimazione cardiopolmonare. LMA® Flexible™ è tenuto con il pollice nella posizione normalmente occupata dal dito indice nella tecnica standard (Fig. 5). La punta della maschera è premuta contro i denti anteriori e la maschera è premuta posteriormente lungo il palato con il pollice. All'approssimarsi del pollice alla bocca, le dita sono estese anteriormente sul viso del paziente (Fig. 6). Far avanzare il pollice al massimo (Fig. 7). L'azione di spinta del pollice contro il palato duro serve anche a

premere la testa in estensione. La flessione del collo può essere mantenuta con un supporto per la testa. Prima di estrarre il pollice, spingere il tubo nella sua posizione finale con l'altra mano (Fig. 8).



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8

MANTENIMENTO DELLA VIA AEREA:

1. Il dislocamento o l'errata introduzione del dispositivo possono determinare un'ostruzione. L'adozione di una tecnica di introduzione inadeguata può spingere l'epiglottide inferiormente. Verificare tramite auscultazione del collo e correggere con reintroduzione o elevazione dell'epiglottide mediante l'impiego di un laringoscopio.

2. L'errato posizionamento della punta della maschera nella glottide può mimare un broncospasmo.

3. Evitare ogni spostamento del dispositivo in faringe quando il paziente si trova in fase di leggera anestesia.

4. Mantenere in sede il blocca-morso fino alla rimozione del dispositivo.

5. Non sgonfiare la cuffia fino al completo ripristino dei riflessi.

6. Durante l'anestesia è possibile estrarre aria dalla cuffia al fine di mantenere una pressione interna alla cuffia costante (sempre inferiore a 60 cm H₂O).

RIMOZIONE:

1. LMA® Flexible™, insieme al blocca-morso raccomandato, deve rimanere in sede fino al ripristino dello stato di coscienza. Somministrare ossigeno con un sistema a "T" e garantire la presenza di un sistema di monitoraggio standard. Prima di apprestarsi alle operazioni di rimozione o sgonfiamento del dispositivo, è **essenziale non disturbare il paziente fino al completo ripristino dei riflessi protettivi. Non rimuovere il dispositivo fino a quando il paziente è in grado di aprire la bocca a comando.**

2. Attendere la ripresa della deglutizione indicativa di un prossimo ripristino dei riflessi. Generalmente non è necessario procedere a un'aspirazione poiché LMA® Flexible™, usato correttamente, protegge la laringe da secrezioni orali. Il paziente ingerisce le secrezioni alla rimozione. **Tuttavia, l'apparecchiatura per l'aspirazione deve essere sempre disponibile.**

3. Sgonfiare la cuffia completamente subito prima della rimozione, anche se è possibile raccomandare uno sgonfiamento parziale a fini di supporto nella rimozione delle secrezioni.

RITRATTAMENTO:

Avvertenze generali, precauzioni e limitazioni

Assicurarsi sempre che i dispositivi siano maneggiati e trattati da personale qualificato, appositamente addestrato e adeguatamente esperto in materia di igiene e tecnologia di sterilizzazione ospedaliera. Al fine di garantire un ritrattamento sicuro ed efficace dei dispositivi, il produttore ha convalidato l'efficacia e la compatibilità dei dispositivi con le seguenti istruzioni. È responsabilità dell'utente finale assicurarsi che la pulizia e la sterilizzazione vengano eseguite utilizzando apparecchiature, materiali e

personale appropriati per ottenere il risultato desiderato.

Qualsiasi deviazione da queste istruzioni deve essere valutata in termini di efficacia e di potenziali conseguenze negative.

L'apparecchiatura utilizzata durante il ritrattamento deve essere convalidata per verificarne l'efficacia in base a standard riconosciuti a livello internazionale:

- Dispositivi di pulizia e disinfezione conformi ai requisiti della serie ISO 15883 e/o SERIE ANSI/AAMI ST15883
- Sterilizzatori a vapore conformi ai requisiti EN 13060/EN 285 in combinazione con ISO 17665 e/o ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Le linee guida e la letteratura pubblicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) indicano che le procedure di pulizia e sterilizzazione LMA® Flexible™ descritte di seguito sono sufficienti per l'inattivazione di patogeni convenzionali (ad esempio batteri, funghi e virus). Nei pazienti noti o sospettati di avere encefalopatia spongiforme trasmissibile, si raccomanda alle istituzioni di seguire le linee guida dell'OMS smaltendo LMA® Flexible™ invece di riutilizzarlo dopo l'uso.

Avvertenza:

Prima dell'uso iniziale e di qualsiasi utilizzo successivo, tutti i dispositivi devono essere sottoposti a ritrattamento come descritto nelle sezioni seguenti. Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze fornite dai produttori per i decontaminanti, i disinfettanti e gli agenti detergenti utilizzati.

È essenziale maneggiare con attenzione. LMA® Flexible™ è realizzato in silicone per uso medico che può essere strappato o perforato. Evitare sempre il contatto con oggetti affilati o appuntiti.

Con una pulizia, sterilizzazione e manipolazione adeguate, LMA® Flexible™ può essere utilizzato per un massimo di 40 volte. La pulizia e la sterilizzazione corrette del sistema di ventilazione sono essenziali per garantire un uso sicuro e continuo fino a 40 volte. L'uso continuativo oltre il predetto numero non è raccomandato poiché la degradazione dei componenti può essere causa di prestazioni ridotte o di una rottura improvvisa.

La confezione non è idonea ad affrontare le elevate temperature di autoclavaggio e deve essere rimossa prima della sterilizzazione.

RITRATTAMENTO PRIMA DEL PRIMO USO E DI QUALSIASI USO SUCCESSIVO

Preparazione al punto di utilizzo prima del trattamento

Rimuovere tutte le tracce di contaminazione immediatamente dopo l'uso per evitare l'incrostazione. Non utilizzare agenti fissativi o acqua calda (>40 °C/104 °F). Lo stoccaggio e il trasporto dei dispositivi verso il luogo di ritrattamento devono essere assicurati in un contenitore sigillato.

PULIZIA:

Avvertenze e precauzioni

Avvertenza: Non usare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldeide (ad es. Cidex®), ossido di etilene, agenti detergenti a base di fenoli o agenti detergenti contenenti iodio per la pulizia o la

sterilizzazione di LMA® Flexible™. Queste sostanze vengono assorbite dai materiali di cui è costituito il dispositivo, con conseguente esposizione del paziente a un rischio non necessario e a un possibile deterioramento del dispositivo. Non usare un dispositivo esposto a una qualsiasi di queste sostanze. L'agente detergente non deve contenere sostanze irritanti per la pelle o per le mucose.

Se non sono disponibili agenti di pulizia/detergenti raccomandati indicati nella sezione relativa alla pulizia, è possibile utilizzare detergenti delicati o enzimatici in conformità alle istruzioni del produttore. Si prega di notare che qualsiasi deviazione da queste istruzioni, incluso l'uso di agenti di pulizia/detergenti non specificamente indicati in queste istruzioni, richiederà una valutazione dell'efficacia specifica del dispositivo e dell'idoneità del processo di pulizia. La valutazione relativa richiede solitamente la qualificazione dell'apparecchiatura e la qualificazione/convalida delle prestazioni specifiche del dispositivo.

Avvertenza: Una pulizia, un risciacquo e un'asciugatura inadeguati del dispositivo possono essere causa della permanenza di residui potenzialmente pericolosi o di una sterilizzazione inadeguata.

Si consiglia vivamente di utilizzare acqua purificata appena preparata/acqua altamente purificata o acqua sterile per il risciacquo finale.

Pulizia manuale

Utilizzare sempre una soluzione detergente appena preparata. Attenersi alle istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda le temperature consigliate, la concentrazione e i tempi di mantenimento.

Le istruzioni per la pulizia manuale sono state convalidate utilizzando i seguenti apparecchi/detergenti:

Spazzola di pulizia:

Una spazzola a setole morbide di dimensioni adeguate.

Detergente/processo di pulizia:

A) Detergente enzimatico doppio Endozime®, Ruhof Healthcare (concentrazione: 0,8%).

Processo di pulizia con il detergente A indicato sopra:

1. Collocare i dispositivi LMA® Flexible™ in una soluzione detergente appena preparata a una temperatura compresa tra 36 °C e 40 °C/97 °F e 104 °F e pulire accuratamente i dispositivi fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile.
2. Pulire i tubi del sistema di ventilazione inserendo delicatamente la spazzola e strofinando internamente ed esternamente.
3. Inserire delicatamente la spazzola attraverso le barre di apertura nei tubi di ventilazione, facendo attenzione a non danneggiare le barre.
4. Sciacquare accuratamente tutti i componenti sotto l'acqua corrente (Nota: prestare particolare attenzione alla valvola di ritegno interna per evitare il contatto con la soluzione detergente. Se la valvola è esposta a una soluzione detergente, sciacquare accuratamente sotto l'acqua corrente per rimuovere i

residui di pulizia, poiché potrebbero causare guasti prematuri alla valvola).

5. Ispezionare attentamente tutti i componenti per verificare che non siano presenti residui di contaminazione.
6. Se viene rilevata una contaminazione residua, ripetere la procedura di pulizia completa.

Se si nota condensa nella valvola, tamponare con un panno per rimuovere l'eccesso di umidità.

Asciugare adeguatamente a temperatura ambiente o in un armadio di essiccazione con aria in circolazione.

Oppure,

B) Diluire (8-10% v/v) la soluzione di bicarbonato di sodio. Una soluzione di bicarbonato di sodio al 10% può essere preparata miscelando 1 tazza di bicarbonato di sodio con 10 tazze d'acqua.

Processo di pulizia con il detergente B riportato sopra: -

1. Collocare i dispositivi LMA® Flexible™ in una soluzione detergente appena preparata a una temperatura compresa tra 36 °C e 40 °C/97 °F e 104 °F e pulire accuratamente i dispositivi fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile.
2. Preparare una seconda soluzione detergente appena preparata come descritto sopra e pulire accuratamente i dispositivi utilizzando un'apposita spazzola a setole morbide.
3. Pulire i tubi di ventilazione inserendo delicatamente la spazzola e strofinando internamente ed esternamente.
4. Inserire delicatamente la spazzola attraverso le barre di apertura nel tubo di ventilazione, facendo attenzione a non danneggiare le barre.
5. Sciacquare accuratamente tutti i componenti sotto l'acqua corrente. (Nota: prestare particolare attenzione alla valvola di ritengo interna per evitare il contatto con la soluzione detergente. Se la valvola è esposta a una soluzione detergente, sciacquare accuratamente sotto l'acqua corrente per rimuovere i residui di pulizia, poiché potrebbero causare guasti prematuri alla valvola.)
6. Ispezionare attentamente tutti i componenti per verificare che non siano presenti residui di contaminazione.
7. Se viene rilevata una contaminazione residua, ripetere la procedura di pulizia completa.

Se si nota condensa nella valvola, tamponare con un panno per rimuovere l'eccesso di umidità.

Asciugare adeguatamente a temperatura ambiente o in un armadio di essiccazione con aria in circolazione.

Pulizia automatica:

Le istruzioni di pulizia automatica sono state convalidate utilizzando le seguenti apparecchiature:

Dispositivo di pulizia: Tipo Miele G7735 CD, rack Miele Standard con porte di risciacquo

Detergenti:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Sgonfiare completamente tutte le cuffie. Posizionare i dispositivi nel rack dello strumento. Garantire un posizionamento adeguato di tutti i dispositivi in modo che tutte le aree interne ed esterne dei dispositivi siano accessibili. Collegare i lumi di ventilazione alle porte di risciacquo.

Avvio del processo di lavaggio:

Dispositivo di pulizia e disinfezione Miele G 7735 CD, programma Vario TD:

1. 2 minuti di pulizia preliminare con acqua fredda (≤ 35 °C/95 °F).
2. Scarico
3. 5 minuti di pulizia con Deconex® PowerZyme, 0,5% a 55 °C/131 °F.
4. Scarico
5. 3 minuti di neutralizzazione con acqua fredda (≤ 35 °C/ 95 °F).
6. Scarico
7. 2 minuti di risciacquo con acqua fredda (≤ 35 °C/ 95 °F).
8. *Disinfezione termica opzionale dopo la pulizia automatica.
5 min di disinfezione termica a 90 °C/194 °F.

***Disinfezione**

La disinfezione termica può essere eseguita come parte del processo di pulizia automatico come indicato nella fase n. 8 sopra indicata per il programma Vario TD.

Assicurare un'asciugatura adeguata (ad esempio aria in circolazione a 70 °C/ 158 °F per 1 ora).

ISPEZIONE, MANUTENZIONE E TEST

Eseguire l'ispezione del dispositivo e i controlli di funzionamento come descritto nella sezione "Controlli preliminari"

Tutti i test funzionali e le ispezioni descritti nel presente manuale devono essere eseguiti nell'ambito di ogni procedura di ritrattamento prima della sterilizzazione di LMA® Flexible™. Il mancato superamento di uno dei test indica che il dispositivo ha superato la sua durata utile e deve essere sostituito.

IMBALLAGGIO

L'imballaggio selezionato per la sterilizzazione termica deve essere conforme ai requisiti ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Per gli Stati Uniti: Utilizzare involucri di sterilizzazione approvati dalla FDA.

Controllare visivamente l'eventuale presenza di umidità residua prima dell'imballaggio nell'involucro di sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE:

Avvertenze e precauzioni

Per garantire la sterilizzazione senza danneggiare LMA® Flexible™, è essenziale attenersi alla seguente procedura.

Attenzione: L'integrità del materiale di LMA® Flexible™ riutilizzabile può essere danneggiata da un ciclo di sterilizzazione superiore a 134 °C o 273 °F.

Le autoclavi variano nel modello e nelle prestazioni. I parametri dei cicli devono essere sempre verificati rispetto alle istruzioni scritte del produttore dell'autoclave per la specifica autoclave e per la configurazione di carico utilizzata.

Il personale della struttura sanitaria è responsabile dell'adesione ai processi specificati e convalidati nella propria struttura e del mantenimento del controllo dei processi.

Il mancato rispetto di ciò può invalidare il processo di sterilizzazione dell'attrezzatura sanitaria.

Immediatamente prima dell'autoclavaggio a vapore, sgonfiare completamente la cuffia. Assicurarsi che sia la siringa utilizzata per sgonfiare la cuffia che la valvola siano asciutte.

Attenzione: L'aria o l'umidità rimasta nella cuffia si espanderà alle alte temperature e alle basse pressioni dell'autoclave, causando un danno irreparabile (protuberanze e/o rottura) alla cuffia e/o al palloncino di gonfiamento.

Per evitare danni alla valvola, non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento della siringa nel foro della valvola. Rimuovere la siringa dal foro della valvola dopo lo sgonfiamento.

Se la cuffia di un LMA® Flexible™ sgonfiato si rigonfia immediatamente e spontaneamente dopo la rimozione della siringa, non autoclavare o riutilizzare la maschera. Questo indica che il dispositivo è difettoso. È normale, tuttavia, che il dispositivo si rigonfi lentamente nell'arco di molte ore poiché il materiale di gomma silconica è permeabile ai gas.

IMPOSTAZIONE DELLA STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione a vapore è consigliata sia tramite processo di pre-vuoto che di spostamento a gravità. Ciascuno dei seguenti cicli è stato convalidato in conformità a standard armonizzati a livello internazionale per raggiungere un livello di garanzia di sterilità (SAL) appropriato per l'uso previsto dei dispositivi e in conformità con standard e linee guida riconosciuti a livello internazionale.

| Tipo | Temperatura | Tempo di esposizione | Tempo di asciugatura minimo |
|-----------------------|--------------------|----------------------|-----------------------------|
| Ciclo pre-vuoto | 134 °C (273 °F) | 3 minuti | 16 minuti |
| Spostamento a gravità | 132 °C (270 °F) | 10 minuti | 1 minuto |

Dopo l'autoclavaggio far raffreddare il dispositivo a temperatura ambiente prima dell'uso.

STOCCAGGIO

Conservare i dispositivi sterilizzati a temperatura ambiente in un luogo asciutto e privo di polvere, al riparo dalla luce diretta del sole.

Gli strumenti sterili e confezionati devono essere conservati in un'area ad accesso limitato ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti e temperature/umidità estreme.

USO CON IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RM):



LMA® Flexible™ è a compatibilità RM condizionata. Prove non cliniche hanno dimostrato che questo prodotto è a compatibilità RM condizionata. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a RM in sicurezza immediatamente dopo l'impianto nelle condizioni descritte di seguito.

- Prima che il paziente entri nella sala per la risonanza magnetica, il tubo di ventilazione deve essere adeguatamente fissato in sede con del nastro adesivo, un nastro di stoffa o altro adeguato mezzo, per prevenire il movimento o un dislocamento.
- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari o inferiore a 720 gauss/cm (7,2 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, segnalato dal sistema MRI, pari a 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello per il sistema RM) per 15 minuti di scansione (per sequenza pulsata).

Riscaldamento correlato alla RMI

Nelle condizioni di scansione sopraindicate, si stima che LMA® Flexible™ produca un aumento massimo della temperatura pari a 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Informazioni sugli artefatti

La dimensione massima dell'artefatto come rilevato su una sequenza pulsata gradient echo e un sistema RM a 3-Tesla si estende di circa 50 mm rispetto alla dimensione e alla forma di LMA® Flexible™, Misura 6.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI:

| | |
|--|---|
| | Fabbricante |
| | Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito Web: www.LMACO.com |
| | Volume di gonfiamento con aria |
| | Peso del paziente |
| | Leggere le istruzioni prima dell'uso |
| | Non fabbricato con lattice di gomma naturale |
| | Fragile, maneggiare con cura |
| | Non esporre alla luce diretta del sole |
| | Conservare in luogo asciutto |
| | Alto |
| | Codice del prodotto |
| | Numero di lotto |
| | Marchio CE |
| | Numero di serie |
| | Non riutilizzare per più di 40 volte |
| | Non sterile |
| | Compatibilità RM condizionata |
| | Solo dietro prescrizione |

Copyright ©2021 Teleflex Incorporated.

Tutti i diritti riservati. La presente pubblicazione non può essere riprodotta, conservata in un sistema di archiviazione o trasmessa in alcuna forma o con qualsiasi mezzo elettrico, meccanico, per fotocopiatura, registrazione o altro mezzo, parzialmente o interamente, senza previa autorizzazione dell'editore.

Teleflex, il logo Teleflex, LMA, LMA Better by Design e LMA Flexible sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue affiliate, negli Stati Uniti e/o in altri Paesi

Le informazioni fornite con questo documento sono corrette al momento della pubblicazione. Il fabbricante si riserva il diritto di migliorare o modificare i prodotti senza preavviso.

Garanzia del produttore:

LMA® Flexible™ è riutilizzabile e garantito contro i difetti di fabbricazione per quaranta (40) utilizzi o per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto (qual che sia il primo evento), in determinate condizioni. Ciascun prodotto restituito per la valutazione deve essere accompagnato dalla scheda di documentazione compilata.

La garanzia è valida solo per acquisti da distributori autorizzati. TELEFLEX DECLINA OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA, IN VIA ESEMPLIFICATIVA MA NON ESAUSTIVA, LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O ADEGUATEZZA A UNO SCOPO PARTICOLARE.



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

www.LMACO.com



Edizione: PAD-2113-000 Rev D IT

Data di pubblicazione: 2021-12