

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사에 의해 또는 면허가 있는 의료 전문가의 주도에 따라 판매하도록 제한됩니다.

경고: LMA® Flexible™은 비멸균 상태로 공급되므로, 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용하기 전 항상 세척 및 멸균해야 합니다. 포장재는 고압 멸균기의 고온을 견디지 못하므로 멸균 전에 폐기해야 합니다.

경고: 사용 전에 사용 지침의 모든 경고, 주의사항 및 지침을 읽어보시기 바랍니다. 그러지 않을 경우 심각한 환자 부상 또는 사망을 야기할 수 있습니다.

장치 설명:

LMA® Flexible™은 유연한 와이어 보강 기도관이 적용되어 수술 범위에서 떨어져서 배치할 수 있다는 점에서 다른 LMA 기도와 차별화됩니다. 두부 또는 경부가 포함되는 시술과 같이 외과의와 마취과 의사가 동일한 영역에서 작업하는 시술에서 특히 유용할 수 있습니다.

기도관이 유연하기 때문에, 구강 어느 각도에서든 손쉽게 연결할 수 있으며, 외과적 처치 중에 후두에 대한 커프의 밀폐를 유지하면서 측면에서 관을 재배치할 수 있습니다.

LMA® Flexible™은 의료용 등급 실리콘이 주요 소재이며, 재사용 가능한 장치입니다. 이 장치는 천연 고무 라텍스로 제작되지 않았습니다.

LMA® Flexible™을 40 회 넘게 재사용하지 말아야 합니다. 구성품의 기능이 저하되면 장치의 성능 장애나 돌발적인 고장이 발생할 수 있으므로 최대 사용횟수를 초과하여 계속 사용하는 것은 권장하지 않습니다. 고압 증기 멸균기는 멸균을 위해서만 사용해야 합니다.

이 장치는 기도 관리에 대해 교육을 받은 의료 전문가만 사용해야 합니다.

적용증:

이 장치는 자발적 환기 또는 양압 환기(PPV)를 사용하는 공복 상태의 환자에서 평상 및 응급 마취 시술 중에 기도에 대한 제어권을 확보하고 유지하는 데 사용됩니다.

이 장치는 또한 알려지거나 예상치 못한 어려운 기도 상태에서 즉각적으로 기도를 확보하는 데도 사용할 수 있습니다. 이는 기관 삽관이 필요하지 않은 선택적인 외과적 처치에서 사용하기에 가장 적합합니다.

이 장치는 설인두 및 후두 반사가 없고 인공 환기가 필요한 완전 무의식 환자에서 심폐소생술(CPR) 중에 즉각적이고 확실한 기도를 확보하는 데 사용할 수 있습니다. 이러한 경우, LMA® Flexible™은 기관 삽관이 가능하지 않은 경우에만 사용해야 합니다.

위험-이익 정보:

소생술이 필요하거나 응급 경로에서 기도를 확보하기 어려운(즉, “삽관이 불가능하여 환기할 수 없는”) 완전히 의식이 없는 환자에게 사용할 경우, 기도 확보의 잠재적 이익과 비교하여 역류와 흡인의 위험을 평가해야 합니다.

금기사항:

역류와 흡인의 잠재적 위험이 있으므로, 비응급 경로에서 다음과 같이 선택적이거나 기도 확보가 어려운 환자에서 LMA® Flexible™을 기관내관의 대용품으로 사용하지 마십시오:

1. 음식 여부를 확인할 수 없는 환자를 포함하여 공복 상태가 아닌 환자.
2. 심하게 또는 병적으로 비만이거나, 임신 14주 이상이거나, 응급 및 소생술 상황이거나, 위 배출 지연과 관련이 있는 상태에 있거나, 금식 전에 아편제제를 사용한 환자.

다음의 경우에도 LMA® Flexible™을 사용해서는 안 됩니다:

3. 폐탄성이 감소된 상태에 있거나 최대 흡기압이 20cm H₂O를 초과할 것으로 예상되는 환자. 이는 이 장치가 후두 주변에서 저압 밀폐(약 20cm H₂O)를 형성하기 때문입니다.
4. 지시 사항을 이해하지 못하거나 자신의 병력에 관한 질문에 적절히 답변하지 못하는 성인 환자. 이런 환자들은 LMA® Flexible™의 사용이 금지될 수 있습니다.
5. 완전 무의식 상태가 아니어서 장치 삽입에 저항할 수 환자에서 소생 또는 응급 상황에서 LMA® Flexible™을 사용해서는 안 됩니다.

부작용:

후두 마스크 기도 사용과 관련된 이상반응이 보고되었습니다. 잠재적 부작용에는 기도 외상, 삼킴 곤란, 인후통, 발성장애, 성대면연축, 폐쇄, 협착음, 기관지연축, 선목소리, 오심 및 구토, 역류, 흡인, 위의 팽창, 기침과 입, 입술 또는 혀의 손상과 같은 환자 불내증이 있을 수 있습니다.

경고:

1. 외상을 방지하기 위해, 장치를 사용할 때에는 언제든 과도한 힘을 가해서는 안 됩니다. 항상 과도한 힘을 가하지 않도록 해야 합니다.
2. 손상된 경우에는 장치를 사용하지 마십시오.
3. 절대 장치의 커프를 60cm H₂O 이상으로 과도하게 팽창시키지 마십시오. 과도한 커프 내압력은 위치상과 인후통, 삼킴 곤란, 신경 손상 등의 인두-후두 이환을 가져올 수 있습니다.
4. 장치를 사용 전에 액체에 담그거나 적시지 마십시오.
5. 사용하기에 안전하지 여부를 확인하기 위해서는 사용하기 전에 LMA® Flexible™에 대해 사용 전 점검을 실시하는 것이 중요합니다. 한 가지 검사라도 실패하면 장치를 사용해서는 안 됩니다.
6. 윤활제 사용 시, 윤활제가 기도 입구를 막지 않도록 하십시오.
7. K-Y Jelly®와 같은 수용성 윤활제를 사용해야 합니다. 실리콘 기반 윤활제는 LMA® Flexible™ 구성품을 분해할 수 있으므로 사용하지 마십시오. 리도카인을 함유한 윤활제는 장치에 사용하는 것이 권장되지 않습니다. 리도카인은 장치를 제거하기 전에 환자의 예상되는 방어 반사의 회복을 지연시킬 수 있으며, 알레르기 반응을 일으키거나 성대 등의 주변 조직에 영향을 줄 수 있습니다.
8. 살균제, 소독제 또는 글루타르알데히드(예: Cidex®), 산화제, 페놀 기반 세척제, 요오드 함유 세척제 또는 사차암모니아 화합물과 같은 화학작용제를 사용하여 LMA® Flexible™를 세척 또는 멸균하지 마십시오. 이러한 물질은 장치의 소재에 흡수되어 환자가 불필요한 위험에 노출되고 장치의 성능이 저하되는 결과를

가져옵니다. 이런 물질에 노출된 장치는 사용하지 마십시오. 세척제는 피부 또는 점막을 자극하는 물질을 함유해서는 안 됩니다.

9. 장치를 적절히 세척하고 행구고 건조시키지 않으면 잠재적으로 위험한 잔류물이 남거나 충분히 멸균되지 않을 수 있습니다.

10. 아산화질소, 산소 또는 공기의 확산이 커프의 부피와 압력을 높이거나 낮출 수 있습니다. 커프 압력이 과도한 상태가 되지 않도록, 커프 압력 모니터를 통해 사용 중에 정기적으로 커프 압력을 측정해야 합니다.

11. 장치를 농축 산소와 같은 특수한 환경 조건에서 사용할 때는 특히 화재 위험 및 예방과 관련된 모든 필요한 준비와 예방 조치를 취했는지 확인하십시오. 레이저와 전기소작 장비가 있는 상태에서는 장치가 가연성을 보일 수 있습니다.

12. LMA® Flexible™은 역류 또는 흡인을 방지하지 않습니다. 마취된 환자의 경우 공복 상태로 사용을 제한해야 합니다. 다수의 조건 하에, 마취 상태에서 역류가 나타날 수 있습니다. 공복을 위해 적절한 사전 조치를 취하지 않았다면 장치를 사용하지 마십시오.

13. MRI 환경에서 장치를 사용하기 전에 MRI 정보 항을 참조하십시오.

주의:

1. 외과적 자극이 가해지는 동안 환자가 너무 알게 마취되는 경우 또는 마취에서 깨어나는 중에 기관지 분비물이 성대를 자극할 경우, 후두 연축이 발생할 수 있습니다. 후두 연축이 발생할 경우, 원인을 해결하십시오. 기도 방어 반사가 완전히 회복된 경우에만 장치를 제거하십시오.
2. 팽창관을 다룰 때는 당기거나 과도한 힘을 사용하지 마십시오. 팽창관이 커프 꼭지에서 분리될 수 있으므로 이를 잡고 장치를 환자에게서 제거하려 하지 마십시오.
3. 표준 루어 테이퍼 팁이 장착된 주사기만 팽창 또는 수축에 사용하십시오.
4. 반드시 취급에 주의해야 합니다. 장치의 찢김 또는 천공을 방지하기 위해 항상 예리하거나 뾰족한 물체에 닿지 않도록 하십시오. 사용 지침에 설명된 바와 같이 커프가 충분히 수축되지 않은 경우 장치를 삽입해서는 안 됩니다.
5. 기도 문제가 지속되거나 환기가 불충분할 경우, 장치를 제거하고 다른 방법으로 기도를 확보해야 합니다.
6. 직사광선 또는 극한 온도를 피해 어둡고 서늘한 곳에 장치를 보관하십시오.
7. 사용한 장치는 모든 현지 및 국내 규정에 따라 생물학적 위험 제품에 관한 취급 및 제거 절차에 의거하여 처리해야 합니다.
8. 장치 오염을 최소화하기 위해, 준비 및 삽입 시 장갑을 착용해야 합니다.
9. 장치를 삽입하기 전에 모든 가철성 의치가 제거되었는지 확인하십시오.
10. 기도가 불안정하거나 폐쇄되면 장치가 잘못 삽입될 수 있습니다.
11. 사용 지침에 설명된 권장되는 조작법만 사용하십시오.

참고: 유럽연합 및 유럽연합과 동일한 규제 제도(유럽 의료기기지침 2017/745/EU)가 있는 국가의 환자/사용자/제3자가 이 장치의 사용 중 또는 이 장치를 사용한 결과, 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체 및/또는 공인된 대리점 및 국가당국에 보고하시기 바랍니다. 국가 관할당국의 연락처(비상 연락처) 및 추가 정보는 아래 유럽연합 집행위원회의 웹사이트(https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)에서 확인할 수 있습니다.

사용 준비:

LMA® Flexible™의 올바른 사이즈 선택

환자의 체중/사이즈

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

분명하게 표시된 커프 팽창/수축용 주사기를 준비합니다.

사용 전 점검:

경고: 사용하기에 안전하지 여부를 확인하기 위해서는 사용하기 전에 LMA® Flexible™에 대해 사용 전 점검을 실시하는 것이 중요합니다.

경고: 한 가지 검사라도 실패하면 장치를 사용해서는 안 됩니다.

이러한 검사는 다음과 같이 실시해야 합니다:

1. 기도관의 내부를 검사하여 내부가 막히거나 이물질이 붙어있지 않은지 확인합니다. 관의 전체 길이를 검사합니다. 구멍이나 눌린 자국이 발견될 경우, 장치를 폐기하십시오.

2. 양쪽 끝을 잡고 기도관을 180°까지 구부립니다. 이 과정에서 관이 뒤틀릴 경우, 장치를 폐기하십시오.

3. 커프를 완전히 수축시킵니다. 각 사이즈에서 최대 팽창값보다 50% 많은 양의 공기로 장치를 다시 팽창시킵니다.

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

커프에 누출, 탈출된 부분, 울퉁불퉁한 부분이 없는지 검사합니다. 이런 것이 있으면 장치를 폐기하십시오. 탈출된 마스크는 사용 중에 폐쇄를 일으킬 수 있습니다. 그런 다음, 마스크를 다시 수축시킵니다. 장치가 50% 과팽창된 상태에서 파란색 팽창 파일릿 풍선을 검사합니다. 풍선 모양이 구형이 아니라 타원형이어야 합니다.

4. 기도 커넥터를 검사합니다. 기도관에 꼭 맞아야 하며, 적당한 힘을 사용하여 분리할 수 있어서는 안 됩니다. 밀폐가 해제될 수 있으므로 과도한 힘을 사용하거나 커넥터를 비틀지 마십시오. 커넥터가 헐거울 경우, 사용 중 의도치 않게 분리될 위험이 있으므로 장치를 폐기하십시오.

5. 변색. 변색은 기도관 내부의 유체를 보는 데 영향을 줄 수 있습니다.

6. 팽창관을 조심스럽게 잡아당겨서 커프와 풍선에 단단히 부착되어 있는지 확인합니다.

7. 마스크의 입구를 검사합니다. 마스크 입구를 가로지르는 두 개의 유연한 막대를 조심스럽게 살펴서 파손되거나 달리 손상되지 않았는지 확인합니다. 입구 막대가 온전하지 않을 경우, 후두개가 기도를 막을 수 있습니다. 입구 막대가 손상된 경우 사용하지 마십시오.

삽입 전 준비:

윤상 연골 뒤로 끝 부분을 밀어 넣을 수 있도록 앞 가장자리가 뾰뾰하고 얇게 되도록 주사기를 사용하여 LMA™ Flexible™의 커프를 완전히 수축시킵니다. 커프가 입구 막대에서 벗어나 뒤로 접혀야 합니다. 삽입 직전에 커프의 뒷면에 윤활제를 충분히 바릅니다. 입구 막대가 막히거나 윤활제가 흡입될 수 있으므로 앞면에는 윤활제를 바르지 마십시오.

경고: K-Y Jelly®와 같은 수용성 윤활제를 사용해야 합니다. 실리콘 기반 윤활제는 LMA Flexible™ 구성품을 분해할 수 있으므로 사용하지 마십시오. 리도카인을 함유한 윤활제는 장치에 사용하는 것이 권장되지 않습니다. 리도카인은 장치를 제거하기 전에 예상되는

환자의 방어 반사의 회복을 지연시킬 수 있으며, 알레르기 반응을 일으키거나 성대 등의 주변 조직에 영향을 줄 수 있습니다.

주의: 장치를 삽입하기 전에 모든 가철성 의치가 제거되었는지 확인하십시오.

삽입:

주의: 장치 오염을 최소화하기 위해, 준비 및 삽입 시 장갑을 착용해야 합니다.

주의: 환자의 머리 또는 목의 위치가 변경된 후에는 기도의 개방성을 재확인해야 합니다.

표준 삽입 방법:

1. 삽입이 가능하도록 충분히 깊게 마취해야 합니다.

이완제가 투여된 경우가 아니면, 바르비투르산염 유도 직후 삽입하지 마십시오.

2. 일반적인 기관 삽관의 경우와 같이 머리와 목을 배치합니다.

한 손으로 머리를 뒤에서 밀어서 목을 구부리고 머리를 뒤로 젖힌 상태에서 다른 한 손으로 마스크를 입 안으로 삽입합니다(그림 1).

3. 마스크를 삽입할 때는 집게손가락을 커프와 관의 접합부 앞쪽에 대고 펜을 쥐듯이 마스크를 잡습니다(그림 1). 말단을 입천장의 단단한 부위에 대고 눌러서 밀착시키고, 인두 안으로 더 밀어 넣기 전에 말단이 뒤집히지 않았는지 확인합니다.

4. 집게손가락으로 마스크를 뒤로 밀어서 입천장에 대한 압력을 유지합니다(그림 2).

5. 마스크가 아래쪽으로 내려갈 때 집게손가락으로 계속 후인두 벽으로 밀어서 후두개가 충돌하지 않게 합니다. 집게손가락을 입안에 완전히 넣어서 삽입을 완료합니다(그림 3). 다른 손가락들은 입 바깥에 둡니다. 삽입 중에 집게손가락의 구부러진 면을 관에 대고 이를 입천장에 단단히 밀착시켜야 합니다.(그림 3).

저항이 느껴질 때 여러 번 움직여서 삽입하거나 인두에서 위아래로 세게 움직이지 마십시오.

저항이 느껴질 때 손가락은 이미 입안에 완전히 삽입되어 있어야 합니다. 입에서 손가락을 빼낼 때 다른 손으로 관을 잡으십시오(그림 4). **6. 관에 있는 검은 선이** 윗입술을 향하고 있는지 확인합니다.

관을 잡지 않은 상태에서 지금 즉시 커프를 팽창시킵니다.

가스 공급장치에 연결하기 전에 이 작업을 실시하십시오. 그래야 장치가 올바르게 배치됩니다. 저압 밀폐를 달성하기에 충분한 공기를 주입하여 커프를 팽창시킵니다. 커프 팽창 중에는 관을 잡지 마십시오. 잡으면 장치가 올바른 위치에 배치되지 않습니다.

경고: 절대 커프를 과도하게 팽창시키지 마십시오.

최대 팽창 부피(ml)

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

7. 움직이지 않도록 관을 잡은 상태에서 가스 공급장치에 연결합니다. **조심스럽게** 폐를 팽창시켜 올바르게 배치되었는지 확인합니다. 적절한 두께로 돌돌 만 거즈를 교합 방지기로 삽입하고, 장치를 그 위치에 테이프로 고정합니다. 기도관의 근위 말단이 미추 쪽을 가리키고 있는지 확인합니다. 올바르게 배치되면 관이 입천장과 후방 인두 벽 쪽으로 눌러야

합니다. 장치를 사용할 때 절차 마지막에 교합 방지기를 삽입하는 것을 잊지 말아야 합니다.



그림 1



그림 2



그림 3

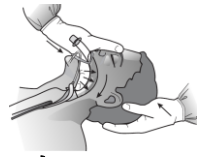


그림 4

엄지손가락을 이용한 삽입 방법:

이 방법은 뒤쪽에서 머리에 접근하는 것이 어렵거나 불가능한 환자에서 심폐소생술 중에 적합합니다. 표준 기법에서 집게손가락으로 잡았던 곳에 엄지손가락을 대고 LMA® Flexible™을 잡습니다(그림 5). 마스크의 말단을 앞니에 대고 마스크 뒤쪽이 입천장에 밀착되도록 엄지손가락으로 누릅니다. 엄지손가락이 입에 근접할 때 다른 손가락들은 앞쪽을 향해 환자의 얼굴 위로 펴야 합니다(그림 6).

엄지손가락을 최대한 깊이 밀어 넣습니다(그림 7). 엄지손가락을 입천장 단단한 부위에 대고 누르면, 머리를 눌러서 뒤로 젖히는 역할도 합니다. 머리 받침대를 사용하여 목의 굴곡을 유지할 수 있습니다. 엄지손가락을 빼내기 전에 다른 손을 사용하여 관을 최종 위치로 밀어 넣습니다(그림 8).

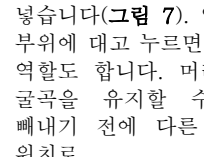


그림 5

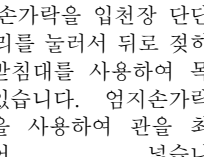


그림 6



그림 7



그림 8

기도 유지:

1. 장치가 위치를 벗어나거나 정확하게 삽입되지 않으면 폐쇄가 발생할 수 있습니다. 잘못된 삽입 기법을 사용하면 후두개가 아래로 눌릴 수 있습니다. 목 부위를 청진하여 점검하고, 다시 삽입하거나 후두경을 사용하여 후두개를 올려서 문제를 시정하십시오.

2. 마스크 말단이 성문 안에 정확히 배치되지 않으면 기관지 연축이 일어날 수 있습니다.

3. 환자가 가벼운 마취 상태에 있을 때 인두에서 이리저리 장치를 움직이지 마십시오.

4. 장치가 제거될 때까지 교합 방지기를 제자리에 두십시오.

5. 반사가 완전히 회복될 때까지 커프를 수축하지 마십시오.

6. 일정한 커프 내 압력을 유지하기 위해(항상 60cm H₂O 미만) 마취 중에 커프에서 공기를 뺄 수 있습니다.

제거:

1. 의식이 돌아올 때까지 LMA® Flexible™과 권장되는 교합 방지기를 제자리에 두어야 합니다. “T”자 모양 시스템을 사용하여 산소를 투여하고

표준 모니터링을 실시해야 합니다. 장치를 제거하거나 수축시키기 전에, **방어 반사가 완전히 회복될 때까지 환자를 건드리지 말고 그대로 두는 것이 중요합니다.** 환자가 지시에 따라 입을 벌릴 수 있을 때까지 장치를 제거하지 마십시오.

2. 반사 작용이 거의 회복되었음을 나타내는 삼키기 행동이 시작되었는지 살펴봅니다. 올바르게 사용한 LMA® Flexible™은 구강 분비물로부터 후두를 보호하므로, 일반적으로 흡인을 실시할 필요가 없습니다. 장치를 제거하면 환자가 분비물을 삼킵니다. **그러나 흡인 장비는 항상 준비해 두어야 합니다.**

3. 분비물 제거를 돕기 위해 부분 수축이 권장될 수 있지만, 제거하기 직전에는 커프를 완전히 수축시킵니다.

재처리:

일반 경고, 주의사항 및 제한사항

이 장치는 항상 병원 위생과 멸균 기술에 대한 특별 교육을 받고 경험이 풍부한 자격의 직원이 취급하고 처리해야 합니다. 장치를 안전하고 효과적으로 재처리하기 위해 제조업체가 장치의 효율성 및 호환성에 대해 아래 지침이 타당하지 확인하였습니다. 원하는 결과를 얻기 위해 적절한 장비, 재료 및 직원을 사용하여 세척 및 멸균을 수행하는 것에 관한 책임은 최종 사용자에게 있습니다.

이러한 지침으로부터 벗어난 경우 유효성 및 잠재적인 부정적 결과에 대해 평가해야 합니다.

재처리 중에 사용된 장비는 국제공인기준에 따라 그 유효성이 입증되어야 합니다:

- 세척기-소독기는 ISO 15883 시리즈 및/또는 ANSI / AAMI ST15883 시리즈의 요건에 부합함
- 증기 멸균기는 ISO 17665 및/또는 ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79 와 함께 EN 13060/EN 285 의 요건에 부합함

세계보건기구(WHO) 지침 및 공개 문헌에 따르면 아래 약술된 LMA® Flexible™ 세척 및 멸균 절차는 일반적인 병원균(즉, 세균, 곰팡이 및 바이러스)을 불활성화시키는 데에 충분합니다. 전염성 해면뇌병증이 있다고 알려지거나 의심되는 환자의 경우 기관들은 WHO 지침에 따라 LMA® Flexible™을 사용 후에는 재사용하지 말고 폐기할 것을 권고합니다.

경고:

모든 장치는 최초 사용 및 모든 후속 사용 전에 아래 항에 설명된 대로 재처리해야 합니다. 모든 오염제거제, 소독제 및 세척제 사용은 제조업체가 제시한 지침 및 경고를 따르십시오.

주의: 취급 시 반드시 주의해야 합니다. LMA® Flexible™은 의료용 실리콘으로 제조되어 찢어지거나 구멍이 날 수 있습니다. 항상 날카롭거나 뾰족한 물체와의 접촉을 피하십시오.

LMA® Flexible™을 적절히 세척, 멸균 및 취급하면 최대 40 회 사용할 수 있습니다. 안전하고 지속적으로 최대 40 회를 사용하려면 기도를 적절히 세정하고 멸균하는 것은

필수입니다. 40 회 넘게 사용을 지속할 경우 구성품이 분해되어 성능이 약화되거나 갑자기 고장 날 수 있으므로 이러한 사용은 권장하지 않습니다.

포장재는 자동고압멸균 시 고온을 견디지 못하므로 멸균 전에 폐기해야 합니다.

첫 사용 및 모든 후속 사용 전 재처리 처리 전 현장에서의 준비

가피 형성을 피하기 위해 사용 직후 모든 오염 흔적을 제거하십시오. 접촉제 또는 뜨거운 물(>40°C/104°F)을 사용하지 마십시오. 장치를 보관하거나 재처리 장소로 이동할 때에는 반드시 밀봉된 용기에 담아야 합니다

세척:

경고 및 주의사항

경고: 살균제, 소독제 또는 글루타라알데히드(예: Cidex®), 산화에틸렌, 페놀 기반 세척제, 요오드 함유 세척제와 같은 화학작용제를 사용하여 LMA® Flexible™을 세척 또는 멸균하지 마십시오. 이러한 물질은 장치의 소재에 흡수되어 환자가 불필요한 위험에 노출되고 장치의 성능이 저하되는 결과를 가져옵니다. 이런 물질에 노출된 장치는 사용하지 마십시오. 세척제는 피부 또는 점막을 자극하는 물질을 함유해서는 안 됩니다.

세척 항에 나와 있는 권장 세척제/세제를 사용할 수 없는 경우, 제조업체의 지침에 따라 순환 세제나 효소 세척제를 사용할 수 있습니다. 이 지침에 구체적으로 명시되지 않은 세척제/세제의 사용을 포함하여 이러한 지침에서 모두 벗어나는 경우는 세척 절차의 장치별 유효성과 적합성을 평가해야 함을 유의하십시오. 각각의 평가를 하려면 일반적으로 장치의 자격 및 장치 고유의 성능/승인이 필요합니다.

경고: 장치를 적절히 세척하고 행구고 건조시키지 않으면 잠재적으로 위험한 잔류물이 남거나 충분히 멸균되지 않을 수 있습니다.

마지막 행균 용도로는 새로 준비된 정제수/고도의 정제수 또는 멸균수를 가장 권장합니다.

수동 세척

항상 새로 준비한 세척 용액을 사용합니다. 권장 온도, 농도 및 대기 시간에 대해서는 세척제 제조업체의 지침을 준수합니다.

아래의 장비/세척제를 사용하여 수동 세척 지침을 검증했습니다:

세척 솔:

적절한 크기의 부드러운 솔

세척제/세척 절차:

A) Endozime® Dual 효소 세척제, Ruhof Healthcare(농도:0.8%).

위의 세척제 A 를 사용한 세척 절차:

1. LMA® Flexible™ 장치를 36°C~40°C(97°F~104°F)의 새로 준비한 세척용액(농도: 0.8%)에 넣고 눈에 보이는 오염물이 모두 제거될 때까지 꼼꼼하게 청소합니다.
2. 솔을 조심스럽게 삽입하여 안과 밖으로 부드럽게 움직여 기도관을 청소합니다.
3. 솔을 입구 막대를 통해 기도관으로 삽입하며 이 때 입구 막대가 손상되지 않도록 주의하십시오.
4. 흐르는 수돗물에 모든 구성품을 철저히 행굽니다.(참고: 내부 점검 밸브에 세척용액이 닿지 않도록 각별히 주의합니다. 이 밸브가 세척용액에 노출될 경우, 밸브가 조기에 고장날 수 있으므로 흐르는 수돗물에 꼼꼼하게 행구어 세척 잔류물을 제거하십시오.)
5. 오염물이 남아 있는지 모든 구성품을 주의하여 검사하십시오.
6. 남아 있는 오염물이 확인되면 전체 세척 절차를 반복하십시오.

밸브에서 물기가 발견되면 물기에 수건을 대고 두드려서 과도한 물기를 제거합니다.

실은 또는 건조 캐비닛에서 공기를 순환시켜 충분히 건조시킵니다.

또는,
B) 중탄산나트륨 용액을 희석합니다(8~10% v/v). 베이킹 소다 1 컵과 물 10 컵을 혼합하여 10% 중탄산나트륨 용액을 준비합니다.

위의 세척제 B 를 사용한 세척 절차:-

1. LMA® Flexible™ 장치를 36°C~40°C(97°F~104°F)의 새로 준비한 세척용액에 넣고 눈에 보이는 오염물이 모두 제거될 때까지 꼼꼼하게 청소합니다.
2. 위에서 설명한대로 새로 준비한 두 번째 세척용액을 준비하고 적절한 부드러운 솔을 사용하여 장치를 꼼꼼하게 청소합니다.
3. 솔을 조심스럽게 삽입하여 안과 밖으로 부드럽게 움직여 기도관을 청소합니다.
4. 솔을 입구 막대를 통해 기도관으로 삽입하며 이 때 입구 막대가 손상되지 않도록 주의하십시오.
5. 흐르는 수돗물에 모든 구성품을 철저히 행굽니다. (참고: 내부 점검 밸브에 세척용액이 닿지 않도록 각별히 주의합니다. 이 밸브가 세척용액에 노출될 경우, 밸브가 조기에 고장날 수 있으므로 흐르는 수돗물에 꼼꼼하게 행구어 세척 잔류물을 제거하십시오.)
6. 오염물이 남아 있는지 모든 구성품을 주의하여 검사하십시오.
7. 남아 있는 오염물이 확인되면 전체 세척 절차를 반복하십시오.

밸브에서 물기가 발견되면 물기에 수건을 대고 두드려서 과도한 물기를 제거합니다.

실온 또는 건조 캐비닛에서 공기를 순환시켜 충분히 건조시킵니다.

자동 세척:

아래 장비를 사용하여 자동 세척 지침을 검증했습니다:

세척기: Miele Type G7735 CD, Miele 행균 포트 장착 표준 랙

세척제:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

모든 컵을 완전히 수축시킵니다. 장치를 도구 랙에 놓습니다. 장치의 내부 및 외부 영역에 접근할 수 있도록 모든 장치를 적절히 배치합니다. 기도의 루멘과 행균 포트를 연결합니다.

세척 절차 시작:

Miele G 7735 CD 세척기-소독기, Vario TD 프로그램:

1. 찬물(≤ 35°C/95°F)로 2 분간 예비 세척
2. 배수
3. 55°C(131°F)에서 Deconex® PowerZyme 0.5%로 5 분간 세척
4. 배수
5. 찬물(≤ 35°C/95°F)로 3 분간 중화.
6. 배수
7. 찬물(≤ 35°C/95°F)로 2 분간 행균.
8. 자동 세척 후 열 소독은 선택사항임 90°C/194°F 에서 5 분간 열 소독

*소독

Vario TD 프로그램의 경우 열 소독은 위의 단계 8 에 나와있는 대로 자동 세척 절차의 일환으로 수행될 수 있습니다.

충분히 건조시킵니다(예: 70°C/158 °F 에서 1 시간 공기 순환시킵).

점검, 유지 보수 및 검사

“사용 전 점검” 항에 설명된 대로 장치 점검 및 기능 확인을 수행합니다.

본 매뉴얼에 설명된 모든 기능 검사 및 점검은 LMA® Flexible™의 멸균 전에 모든 재처리 절차의 일환으로 수행되어야 합니다. 각 검사에서 어느 하나라도 실패한 경우 장치의 사용 수명이 만료되어 교체해야 함을 나타냅니다.

포장재

가열 멸균을 위해 선택된 포장재는 ISO/ANSI AAMI ISO 11607 의 요건을 준수해야 합니다. 미국의 경우 FDA 인증 멸균 랩을 사용합니다.

멸균 랩 안에 포장하기 전에 물기가 남아 있는지 육안으로 확인합니다.

멸균:

경고 및 주의사항

LMA® Flexible™이 손상되지 않게 멸균을 수행하려면 아래 절차를 반드시 준수하십시오.

주의: 멸균 주기가 134°C(273°F)를 초과하면 재사용 가능 LMA® Flexible™의 소재의 무결성에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

고압 살균기의 구조와 성능 특징은 다양합니다. 고압 멸균기 제조업체의 사용 설명서에서 사용할 특정 고압 멸균 및 부하 구성에 맞는 멸균 주기 변수를 확인해야 합니다.

의료기관의 직원은 규정되고 입증된 절차를 준수하고 과정 관리를 유지해야 할 책임이 있습니다. 준수하지 않을 경우 의료 기관의 멸균 절차가 무효화될 수 있습니다.

고압 증기 멸균 직전에 컵을 완전히 수축시킵니다. 컵의 수축에 사용되는 주사기와 밸브가 건조되었는지 확인합니다.

주의: 컵에 공기나 습기가 남아있으면 고압 멸균기의 고온 저압 환경에서 팽창하여 컵 및/또는 팽창 풍선에 복구할 수 없는 손상(탈출 밀/또는 파열)을 초래할 수 있습니다.

밸브의 손상을 막으려면 주사기를 밸브 포트에 삽입할 때 과도한 힘을 사용하지 마십시오. 수축 후 주사기를 밸브 포트에서 분리하십시오.

주사기를 제거한 후 수축된 LMA® Flexible™의 컵이 즉시 저절로 다시 팽창한다면, 마스크를 고압 살균하거나 재사용하지 마십시오. 이는 장치에 결함이 있음을 나타냅니다. 그러나 실리콘 고무 소재는 가스에 투과성이 있으므로 장치가 여러 시간에 걸쳐서 천천히 다시 팽창하는 것은 정상입니다.

멸균 설정

증기 멸균은 사전 진공 또는 증력 변위 과정 중 어느 하나로 수행할 것을 권장합니다. 아래의 각 주기는 국제 조화 기준에 따라 멸균 보장 수준(SAL)에 도달한 것으로 입증되어 장치의 의도된 사용에 적합하고 국제공인표준 및 지침에 부합합니다.

유형	온도	대기시간	최소 건조 시간
사전 진공 주기	134°C (273°F)	3 분	16 분
증력 변위	132°C (270°F)	10 분	1 분

고압 멸균한 후, 사용 전에 장치를 실온으로 냉각시킵니다.

보관

멸균 처리된 장치는 건조하고 먼지가 없으며 직사광선으로부터 보호되는 장소에서 실온에 보관합니다.

멸균 포장된 장치는 환기가 잘 되고 먼지, 습기, 곤충, 해충이 없고 온도/습도가 지나치게 높지 않은 지정된 제한 구역에 보관해야 합니다.

자기공명영상(MRI)과 병용:



MR Conditional

LMA® Flexible™은 MR 조건부 장치입니다. 비임상 시험에서 이 제품은 MR 조건부 장치로 확인되었습니다. 이 장치를 사용한 환자는 다음과 같은 조건일 때 배치 직후 안전하게 검사 받을 수 있습니다:

- 환자가 MRI 검사실로 들어가기 전에, 기도는 이동하거나 이탈하지 않도록 점착 테이프, 직물 테이프 또는 기타 적절한 수단을 사용하여 제대로 고정되어야 합니다.
- 3-테슬라 이하의 정자기장
- 최대 공간 경사가 720 가우스/cm(7.2T/m) 이하인 자기장
- 15 분간 스캔 시(펄스 시퀀스당) MR 시스템이 보고하는 최대 전신 평균 비흡수율(SAR) 4-W/kg(MRI 시스템의 1 단계 작동 제어 모드)






MRI 관련 발열

위에 정의된 스캔 조건 하에, LMA® Flexible™은 15분간 연속 스캔 후 최대 2.3°C의 온도 상승을 나타낼 것으로 예상됩니다.

인공음영 정보

경사 예코 펄스 시퀀스와 3-테슬라 MRI 시스템에서 관찰되는 최대 인공음영 크기는 LMA® Flexible™, 사이즈 6의 크기와 모양 대비 약 50mm 더 큼니다.

기호 정의:

	제조업체
	웹사이트 www.LMACO.com IFU를 참조하십시오
	공기 팽창 부피
	환자 체중
	사용 전에 지침을 읽으십시오
	천연 고무 라텍스로 제작되지 않았습니다
	파손되기 쉬우므로 주의하여 취급하십시오
	직사 광선을 피하여 보관하십시오
	건조한 상태로 보관하십시오
	이 방향을 위로 하십시오
	제품 코드
	로트 번호
	CE 표시
	일련 번호
	40회 이상 재사용 금지
	비멸균
	MR 조건부
Rx only	처방 전용

Copyright ©2021 Teleflex Incorporated.

모든 권리 보유. 이 출판물의 어떤 부분도 발행인의 사전 승인 없이 복제하거나, 검색 시스템에 저장하거나, 전자, 기계, 복사, 녹화 등 어떤 형식 또는 어떤 수단으로도 전송할 수 없습니다.


Teleflex, Teleflex 로고, LMA, LMA Better by Design 및 LMA Flexible은 미국 및/또는 기타 국가의 Teleflex Incorporated 또는 그 계열사의 상표 또는 등록 상표입니다.

본 문서에 수록된 정보는 공개 시점에 정확한 정보입니다. 제조업체는 사전 고지 없이 제품을 개선하거나 수정할 권리가 있습니다.

제조업체의 보증:

LMA® Flexible™은 재사용할 수 있으며, 일정한 조건을 준수할 경우 40회 사용하는 동안 또는 구매일로부터 1년간(둘 중 먼저 도래하는 기간 적용) 제조상의 결함에 대해 보증이 적용됩니다.. 평가를 위한 제품 반품 시 기록 카드를 작성하여 동봉해야 합니다.

보증은 공인 대리점으로부터 구입한 경우에만 적용됩니다. TELEFLEX는 명시적으로든 암묵적으로든 상품성에 대한 보증 또는 특정 목적에 대한 적합성을 포함하지 이에 국한되지 않는 다른 모든 보증을 거부합니다.


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

www.LMACO.com



발행: PAD-2125-000 Rev D KR

발행일: 2021-12