

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

– „LMA® Flexible™“

DĖMESIO: federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.

ĮSPĖJIMAS: „LMA® Flexible™“ tiekiamas nesterilus, todėl prieš naudojant pirmą kartą bei kiekvieną paskesnį kartą jį būtina išvalyti ir sterilizuoti. Pakuotė negali atlaikyti aukštos autoklavo temperatūros, todėl ją reikia išmesti prieš sterilizuojant įtaisą.

ĮSPĖJIMAS: prieš naudodami perskaitykite visus naudojimo instrukcijose pateikiamus įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas. Priešingu atveju galima sunkiai sužaloti pacientą arba jis gali mirti.

ĮTAISO APRAŠYMAS

„LMA® Flexible™“ nuo kitų LMA kvėpavimo įtaisų skiriasi lankščiau, viela sustiprintu kvėpavimo vamzdeliu, todėl įtaisą galima statyti toliau nuo chirurginės srities. Tai gali būti ypač naudinga tokiais atvejais, kai chirurgas ir anesteziologas dirba toje pačioje erdvėje, pvz., atlikdami galvos ar kaklo procedūras.

Lankstų kvėpavimo vamzdelį galima įvesti pro burną bet kokių kampu ir per chirurginę procedūrą pakeisti jo padėtį iš šono, nepažeidžiant manžeto sandarinimo gerklose.

„LMA® Flexible™“ yra daugkartinio naudojimo įtaisas, pagamintas daugiausia iš medicininio silikono. Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso.

„LMA® Flexible™“ negalima naudoti daugiau nei 40 kartų. Nerekomenduojama naudoti daugiau kartų, nei nurodyta, nes dėl susidėvėjusių komponentų įtaisas gali veikti prasčiau arba visai neveikti. Rekomenduojama sterilizuoti naudojant tik garo autoklavą.

Įtaisą gali naudoti tik medicinos specialistai, kuriems suteikta kvėpavimo takų valdymo kompetencija.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Jis yra skirtas kvėpavimo takų praeinamumui užtikrinti ir palaikyti nevalgiusiems pacientams įprastų ir skubios pagalbos anestezijos procedūrų metu, taikant spontaniinę arba teigiamo slėgio ventiliaciją (TSV).

Taip pat jis skirtas kvėpavimo takų praeinamumui skubiai užtikrinti žinomomis arba netikėtomis sunkių kvėpavimo takų būklės situacijomis. Jis tinka taikyti atliekant planines chirurgines procedūras, kai nebūtina intubuoti trachėjos.

Jį galima naudoti kvėpavimo takams skubiai atverti atliekant kardiopulmoninį gaivinimą (KPG) visiškai sąmonę ir glosofaringinius bei laringinius refleksus praradusiam pacientui, kuriam reikia dirbtinės ventiliacijos. Tokiais atvejais „LMA® Flexible™“ galima naudoti tik tuomet, kai neįmanoma intubuoti trachėjos.

INFORMACIJA APIE RIZIKĄ IR NAUDĄ

Kai naudojama prireikus gaivinti visiškai į aplinką nereaguojantį pacientą arba sunkių kvėpavimo takų būklės pacientą kritinėmis sąlygomis (t. y. negalima intubuoti, negalima ventiliuoti), būtina pasverti regurgitacijos ir aspiracijos riziką ir galimą laisvų kvėpavimo takų palaikymo naudą.

KONTRAINDIKACIJOS

Dėl galimo regurgitacijos ir aspiracijos pavojaus „LMA® Flexible™“ negalima naudoti kaip endotrachėjinio vamzdelio pakaitalo toliau išvardytiems planinei tvarka operuojamiems arba sunkios kvėpavimo takų būklės pacientams nekritinėmis sąlygomis.

1. Pacientams, kurie yra neseniai valgę, arba kai negalima patvirtinti, kad jie nevalgę.
2. Pacientams, kurie yra pernelyg ar liguistai nutukę, daugiau kaip 14 savaičių neštumo, kritinės ir reanimacinės būklės arba bet kokios būklės, susijusios su uždelstu skrandžio išsistūtinimu, arba tiems, kurie prieš nustodami valgyti vartojo opiatų vaistinius preparatus.
3. „LMA® Flexible™“ taip pat negalima naudoti toliau nurodytiems pacientams.
3. Pacientams, kuriems yra lėtinis plaučių elastingumo sumažėjimas arba didžiausias įpūtimo slėgis tikėtina viršys 20 cm H₂O, nes įtaiso aplink gerklas užtikrinamas sandarumas yra mažas slėgis (maždaug 20 cm H₂O).
4. Suaugusiems pacientams, kurie nesugeba suvokti nurodymų arba negali tinkamai atsakyti į klausimus, susijusius su jų sveikatos istorija, nes tokiems pacientams „LMA® Flexible™“ gali būti kontraindikuotinas.
5. „LMA® Flexible™“ negalima naudoti gaivinant arba teikiant skubią pagalbą pacientams, kurie nėra visiškai praradę sąmonės ir kurie gali priešintis įtaiso įvedimui.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Naudojant laringines kaukes kvėpavimui palaikyti, nustatyta nepageidaujamų reakcijų. Galimas šalutinis poveikis gali apimti kvėpavimo takų traumą, disfagiją, gerklos skausmą, disfoniją, gerklų spazmus, obstrukciją, stridorą, bronchų spazmą, užkimimą, pykinimą ir vėmimą, regurgitaciją, aspiraciją, skrandžio ištempimą, paciento netoleravimą, pvz., kosulį ir burnos, lūpų arba liežuvio pažeidimą.

ĮSPĖJIMAI

1. Siekiant išvengti traumų, naudojant įtaisus negalima naudoti pernelyg didelės jėgos. Niekada nenaudokite pernelyg daug jėgos.
2. Nenaudokite įtaiso, jei jis yra pažeistas.
3. Niekada įtaiso manžeto nepripūskite iki didesnio nei 60 cm H₂O slėgio. Dėl viršslėgio manžeto viduje padėtis gali būti netinkama, taip pat jis gali sukelti ryklės bei gerklų patologiją, įskaitant gerklos skausmą, disfagiją ir nervų pažeidimą.
4. Prieš naudojant negalima įtaiso nardinti į skystį ar mirkyti.
5. Visų svarbiausia prieš naudojant atlikti pradinį „LMA® Flexible™“ patikrinimą ir nustatyti, ar jis saugus naudoti. Jei bent vienas kuris nors tikrinimo kriterijus nepatenkinamas, įtaiso naudoti negalima.
6. Sutepdami lubrikantu būkite atsargūs, kad juo neužkimštumėte kvėpavimo vamzdelio apertūros.
7. Reikia naudoti vandenyje tirpstantį lubrikantą, pvz., „K-Y Jelly®“. Nenaudokite silikono pagrindu pagamintų lubrikantų, nes jie kenkia „LMA® Flexible™“ komponentams. Šio įtaiso nerekomenduojama tepti tepalais, kurių sudėtyje yra lidokaino. Lidokainas gali suvėlinti paciento apsauginių refleksų atsistatymą, kurio tikimasis prieš ištraukiant įtaisą, taip pat gali sukelti alerginę reakciją arba paveikti aplinkines struktūras, įskaitant balso stygas.

8. „LMA® Flexible™“ valyti ar sterilizuoti nenaudokite baktericidų, dezinfekavimo priemonių ar cheminių medžiagų, tokių kaip glutaraldehidas (pvz., „Cidex®“), etileno oksido, fenolio pagrindu pagamintų valymo medžiagų, jodo turinčių valymo medžiagų arba ketvirtinių amonio junginių. Įtaiso medžiagos šias medžiagas sugeria, dėl to kyla nereikalinga rizika pacientui arba gali būti sugadintas įtaisas. Nenaudokite įtaiso, jei jis buvo paveiktas bet kurios iš šių medžiagų. Valymo medžiagos sudėtyje negali būti odą ar gleivinę dirginančių medžiagų.

9. Netinkamai išplėvus, nuskalavus ir išdžiovinus, ant įtaiso gali likti pavojingų nesvarumų arba gali nepavykti tinkamai sterilizuoti.

10. Azoto oksido, deguonies ar oro difuzija gali padidinti arba sumažinti manžeto tūrį ir slėgį. Užtikrinant, kad manžete nesudarytų viršslėgis, procedūros metu jo slėgį reikia reguliariai matuoti manžeto manometru.

11. Kai įtaisas naudojamas ypatingomis aplinkos sąlygomis, pvz., deguonies prisotintoje aplinkoje, būtina imtis visų reikiamų pasiruošimo ir atsargumo priemonių, ypač apsisaugant nuo gaisro pavojaus. Įtaisas gali būti degus netoli lazerinės ir elektroschirurginės įrangos.

12. „LMA® Flexible™“ neapsaugo nuo regurgitacijos ir aspiracijos. Jį galima įstatyti tik tiems anestezuotiems pacientams, kurie yra nevalgę. Nuslopintos sąmonės būklėje regurgitaciją gali sąlygoti įvairūs veiksniai. **Reikiamomis atsargumo priemonėmis neužtikrinę, kad skrandis yra tuščias, įtaiso nenaudokite.**

13. Prieš naudodami įtaisus MRT aplinkoje perskaitykite MRT informacijos skyrylį.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Laringospazmų gali atsirasti, jei paciento chirurginio dirginimo metu anestezijos poveikis tampa per silpnas arba jei bundant po neįautros bronchų sekretas dirgina balso stygas. Atsiradus laringospazmams, reikia gydyti priežastį. Įtaisą ištraukite tik tada, kai visiškai atsistatę apsauginiai kvėpavimo takų refleksai.

2. Netraukite ir pernelyg stipriai nemanipuliuokite pripūtimo žarnele, taip pat nemėginkite įtaiso iš paciento traukti už pripūtimo vamzdelio, nes jis gali atitrūkti nuo manžeto kaištuko.

3. Pripūtimui ir subliūškinimui naudokite tik švirkštą su standartiniu kūginiu Luerio antgaliu.

4. Atsargumas yra kritiškai svarbus. Visą laiką įtaisą saugokite nuo sąlyčio su aštriais ar smailiais daiktais, kad jo neįplėštų ar nepradurtų. Nekiškite įtaiso, jei iš manžetų nėra išleistas visas oras, kaip nurodyta įvedimo instrukcijose.

5. Jei kvėpavimo takų būklė nepagerėja arba ventiliacija yra nepakankama, įtaisą reikia ištraukti ir kvėpavimo takų praeinamumą užtikrinti kitomis priemonėmis.

6. Įtaisą reikia laikyti tamsioje, vėsioje aplinkoje, saugant nuo tiesioginių saulės spindulių ir kraštutinės temperatūros.

7. Panaudotą įtaisą reikia išmesti pagal biologinį pavojų keliančių atliekų tvarkymo ir šalinimo taisykles, laikantis vietos ir šalies norminių reikalavimų.

8. Ruošiant ir įkišant reikia mūvėti pirštines, kad būtų kuo mažesnis pavojus užteršti įtaisą.

9. Prieš įkišant įtaisą būtina išimti visus išimamus dantų protezus.

10. Esant nestabiliems arba užblokuotiems kvėpavimo takams, galima netiksliai įkišti įtaisą.

11. Atlikite tik naudojimo instrukcijoje aprašytus rekomenduojamus manipuliacinius judesius.

Pastaba: pacientams / naudotojams / trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja identiškas reguliavimo režimas (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos prietaisų); jei naudojant įtaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie jį gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam

atstovui ir savo nacionalinei valdžios institucijai. Nacionalinių kompetentingų valdžios institucijų kontaktinius duomenis (priežiūros tarnybų kontaktinius centrus) ir daugiau informacijos galima rasti šioje Europos Komisijos svetainėje: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PARUOŠIMAS NAUDOTI

Tinkamo dydžio „LMA® Flexible™“ pasirinkimas

Paciento svoris / dydis

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

Turėkite pasiruošę aiškiai paženklinatą švirkštą manžetui pripūsti ir subliūškinti.

PATIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJANT

Įspėjimas: visų svarbiausia prieš naudojant atlikti pradinį „LMA® Flexible™“ patikrinimą ir nustatyti, ar jis saugus naudoti.

Įspėjimas: Jei bent vienas kuris nors tikrinimo kriterijus nepatenkinamas, įtaiso naudoti negalima. Tikrinimą reikia atlikti tokia eiga:

1. Apžiūrėkite kvėpavimo vamzdelio vidų ir įsitikinkite, kad jame nėra kamščių ar laisvų dalelių. Apžiūrėkite vamzdelį per visą jo ilgį. Pastebėję bet kokių įbrėžimų ar įspaudų, įtaisą išmeskite.

2. Laikydami už abiejų galų, kvėpavimo vamzdelį sulenkite padidindami jo išlinkį iki 180°, bet ne daugiau. Jei vamzdelis šios procedūros metu perlanko, įtaisą išmeskite.

3. Iš manžeto išleiskite visą orą. Įtaisą vėl pripūskite oro 50 % daugiau nei didžiausias tam dydžiui nurodytas pripūtimo tūris.

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

Patikrinkite, ar manžeta nėra protėkių, pūselių ar nelygumų. Pastebėję tokių požymių, įtaisą išmeskite. Kaukė su iškilumais gali sukelti obstrukciją. Paskui kaukę vėl subliūškinkite. Įtaisui esant pripūstam 50 % daugiau, apžiūrėkite mėlyną pripūtimo kontrolinį balionėlį. Balionėlis turi būti elipsės, o ne sferinės formos.

4. Patikrinkite kvėpavimo vamzdelio jungtį. Ji turi įsikisti į kvėpavimo vamzdelį taip tvirtai, kad derama jėga nebūtų įmanoma ištraukti. Netraukite jungties per stipriai ir jos nepersukite, nes galite pažeisti sandariklį. Jei jungtis laisva, įtaisą išmeskite nerizikuodami, kad naudojant netyčia atsijungs.

5. Spalvos pokytis. Spalvos pokytis pablogina skysčio matomumą kvėpavimo vamzdelyje.

6. Švelniai truktelėkite pripūtimo žarnelę įsitikindami, kad ji tvirtai sujungta ir su manžetu, ir su balionėliu.

7. Apžiūrėkite kaukės apertūrą. Švelniai palytėkite abu kaukės apertūrą kertančius lanksčius strypelius, įsitikindami, kad jie nenutrūkė ar kitaip nepažeisti. Jei apertūros strypeliai pažeisti, antgerklis gali užblokuoti kvėpavimo takus. Jei apertūros strypelis pažeistas, naudoti negalima.

PARUOŠIMAS PRIEŠ ĮKIŠANT

Naudodami švirkštą, išleiskite visą orą iš „LMA® Flexible™“ manžeto, kad priekinis kraštas būtų standus ir plonas, koks būtinas viršūnei už gerklų žiedinės kremzlės įspausti. Manžetas turi atsiversti atgal nuo apertūros strypelių. Prieš pat įkišdami gerai sutepinkite manžeto apatinę pusę. Negalima tepti priekio, nes kiltų pavojus užblokuoti apertūros strypelį arba sąlygoti lubrikanto aspiraciją.

Įspėjimas: reikia naudoti vandenyje tirpstantį lubrikantą, pvz., „K-Y Jelly®“. Nenaudokite silikono pagrindu pagamintų lubrikantų, nes jie kenkia „LMA®

Flexible™“ komponentams. Šio įtaiso nerekomenduojama tepti tepalais, kurių sudėtyje yra lidokaino. Dėl lidokaino gali būti uždelstas paciento apsauginių refleksų atsistatymas, kurio laukiama prieš ištraukiant įtaisą, taip pat jis gali sukelti alerginę reakciją arba paveikti aplinkines struktūras, įskaitant balso stygas.

Dėmesio: prieš įkišant įtaisą būtina išimti visus išimamus dantų protezus.

ĮKIŠIMO PROCEDŪRA

Dėmesio: ruošiant ir įkišant reikia mūvėti pirštines, kad kiltų kuo mažesnis pavojus užteršti įtaisą.

Dėmesio: nors kiek pasikeitus paciento galvos arba kaklo padėčiai, kiekvieną kartą reikia iš naujo patvirtinti kvėpavimo takų praeinamumą.

Standartinis įkišimo būdas

1. Anestezija turi būti pakankamai stipri, kad būtų galima įkišti įtaisą

Nemėginkite kišti iškart po indukcijos barbitūratais, nebent buvo skirta relaksanto.

2. Galvos ir kaklo padėtis turi būti tokia kaip ir įprastai trachėjos intubacijai.

Kaklas turi būti išlenktas, galva prilaikoma atlošta iš užpakalinės pusės viena ranka, o kaukę kišama į burną kita ranka (**1 pav.**).

3. Kišdami kaukę, laikykite ją kaip rašiklį, rodomąjį pirštą uždėję iš priekio ties manžeto ir vamzdelio jungtimi (1 pav.**).** Prieš stumdami giliau į ryklę prispauskite kaukės viršūnę prie kietojo gomurio ir įsitikinkite, kad ji lygiai priglundusi prie gomurio ir kad nėra susilanksčiusi.

4. Rodomuoju pirštu stumkite kaukę atgal toliau spausdami ją prie gomurio (2 pav.**).**

5. Kaukei judant žemyn, toliau spauskite atgal link užpakalinės ryklės sienelės rodomuoju pirštu, kad neužkliudytumėte antgerklio. Pabaikite kišti visą rodomąjį pirštą įkišdami į burną (3 pav.**).** Kitų pirštų į burną nekiškite. Kišant viso rodomojo piršto lenkiamasis raumuo turi būti priglundęs prie vamzdelio ir laikyti jį tvirtai prispaustą prie gomurio. (**3 pav.**)

NEKIŠKITE KELIAIS JUDESIAIS ARBA STUMDYDAMI AUKŠTYN ŽEMYN RYKLE, JEI PAJUTOTE PASIPRIEŠINIMĄ.

Kai pajaučiate pasipriešinimą, pirštas jau turi būti visas įkištas į burną. Ištraukdami pirštą iš burnos kita ranka prilaikykite vamzdelį (**4 pav.**).

6. Patikrinkite, ar ant vamzdelio esanti juoda linija atsukta link viršutinės lūpos.

Dabar iškart pripūskite manžetą **neprilaikydami vamzdelio.**

Tai atlikite **PRIEŠ** prijungdami prie dujų tiekimo sistemos. Tokiu būdu įtaisas pats užims tinkamą padėtį. Pripūskite manžetą pakankamai oro, kad suteiktų mažaslėgį sandarumą. Pripūsdami manžetą, neprilaikykite vamzdelio, nes tai kliudytų įtaisui įsitvirtinti tinkamoje padėtyje.

Įspėjimas: NIEKADA MANŽETO NEPRIPŪSKITE PER DAUG.

Didžiausias pripūtimo tūris (ml)

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

7. Prijunkite prie dujų tiekimo sistemos, prilaikydami vamzdelį, kad nepasislinktų iš vietos. Atsargiai išpūskite plaučius, kad galėtumėte patvirtinti tinkamą įstatymą. Įkiškite marlės ritinėlį sąkandžiui blokuoti (pritaikę reikiamą storį) ir pritvirtinkite įtaisą pleistru taip, kad proksimalinis kvėpavimo vamzdelio galas būtų nukreiptas kaudaline kryptimi. Taisyklingai

įstatytas vamzdelis turi būti glaudžiai atsirėmęs į gomurį ir užpakalinę ryklės sienelę. Naudojant įtaisą svarbu nepamiršti procedūros pabaigoje įkišti sąkandžio blokatorių.



1 paveikslas



2 paveikslas



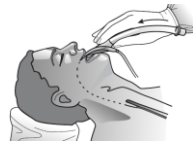
3 paveikslas



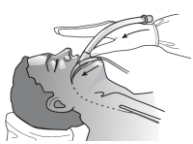
4 paveikslas

Įkišimo būdas naudojant nykštį

Šis metodas tinka pacientams, prie kurių galvos sunku arba neįmanoma prieiti iš galo, taip pat atliekant kardiopulmoninį gaivinimą. „LMA® Flexible™“ nykščiu laikomas ten, kur pagal standartinį metodą laikomas rodomuoju pirštu (**5 pav.**). Kaukės viršūnę prispaudžiama prie priekinių dantų, o kaukę nykščiu spaudžiama palei gomurio galinę sienelę. Nykščiu artėjant prie burnos pirštai ištiesiami į priekį virš paciento veido (**6 pav.**). Įkiškite nykštį iki galo (**7 pav.**). Stumiant nykštį prie kietojo gomurio kartu atlošiama galva. Išlaikyti kaklą išlenktą galima naudojant galvos atramą. Prieš ištraukdami nykštį, kita ranka nustumkite vamzdelį į jo galutinę padėtį (**8 pav.**).



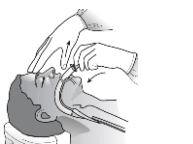
5 paveikslas



6 paveikslas



7 paveikslas



8 paveikslas

KVĖPAVIMO TAKŲ PRAEINAMUMO PALAIKYMAS

1. Pasislinkęs arba netinkamai įkištas įtaisas gali sukelti obstrukciją. Įkišant netinkamu būdu, antgerklis gali būti nustumtas žemyn. Patikrinkite auskultuodami kaklą ir koreguokite įkišdami iš naujo arba laringoskopu pakeldami antgerklį.

2. Kaukės viršūnę netinkamai įstačius į balsaskylę, gali atsirasti bronchospazmui būdingi simptomai.

3. Stenkitės įtaiso ryklėje nejudinti, kai paciento nejautos būseną yra negili.

4. Sąkandžio blokatorių laikykite vietoje tol, kol nebus išimtas įtaisas.

5. Nesubliūškinkite manžeto, kol visiškai nesugrįžs refleksai.

6. Nejautos metu galima iš manžeto ištraukti oro, siekiant palaikyti pastovų slėgį manžeto viduje (visada mažiau kaip 60 cm H₂O).

IŠĖMIMO PROCEDŪRA

1. „LMA® Flexible™“ kartu su rekomenduojamu sąkandžio blokatoriumi reikia palikti vietoje iki sąmonės atgavimo. Deguonį reikia skirti taikant T formos vienvamzdę sistemą ir standartinę stebėjimo metodiką. Prieš mėginant išimti arba subliūškinti įtaisą, **kritiškai svarbu jokiū būdu nesutrikdyti paciento, kol visiškai nesugrįžs**

apsauginiai refleksai. Įtaisą išimkite tik tada, kai pacientas gali išsižioti pagal nurodymą.

2. Stebėkite, kada prasidės rijimas; tai rodo, kad refleksai beveik atsistatę. Paprastai nebūtina atlikti siurbimo, nes tinkamai naudojamas „LMA® Flexible™“ apsaugo gerklas nuo sekreto iš burnos. Ištraukus, pacientas sekretą nurys. **Tačiau visada reikia turėti pasiruošus siurbimo įrangą.**

3. Prieš pat išėmimą iš manžeto išleiskite visą orą, nors dalinis išleidimas gali būti rekomenduojamas siekiant palengvinti sekreto išsiurbimą.

APDOROJIMAS

Bendrieji įspėjimai, atsargumo priemonės ir apribojimai

Įtaisus tvarkyti ir apdoroti visada turi kvalifikuoti darbuotojai, specialiai išmokyti ir turintys atitinkamos patirties, susijusios su ligoninės higiena ir sterilizavimo technologija. Kad būtų užtikrintas saugus ir efektyvus įtaisų apdorojimas, gamintojas patvirtino toliau pateiktas efektyvumo ir suderinamumo su įtaisais instrukcijas. Galutinis naudotojas privalo užtikrinti, kad valymas ir sterilizavimas būtų atliekami naudojant atitinkamą įrangą ir medžiagas ir šias procedūras atliktų atitinkami darbuotojai, kad būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas.

Bet koks nukrypimas nuo šių instrukcijų turi būti įvertintas efektyvumo ir galimų neigiamų pasekmių atžvilgiu.

Per apdorojimą naudojamos įrangos efektyvumas turi būti įvertintas pagal tarptautiniu mastu pripažintus standartus:

- Dezinfekavimo plautuvai, atitinkantys ISO 15883 serijos ir (arba) ANSI / AAMI ST15883 serijos reikalavimus.
- Garų sterilizatoriai, atitinkantys EN 13060/EN 285 reikalavimus kartu su ISO 17665 ir (arba) ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) gairėse ir paskelbtuose literatūros šaltiniuose nurodoma, kad toliau aprašytą „LMA® Flexible™“ valymo ir sterilizavimo procedūrų pakanka įprastiems patogenams (t. y. bakterijoms, grybeliams ir virusams) inaktyvuoti. Tais atvejais, kai žinoma arba įtariama, jog pacientai serga užkrečiamąja spongiformine encefalopatija, rekomenduojama, kad įstaigos laikytųsi PSO gairių ir po naudojimo sunaikintų „LMA® Flexible™“, o ne naudotų pakartotinai.

Įspėjimas

Prieš naudojant pirmą kartą ir prieš vėlesnį naudojimą visus įtaisus reikia apdoroti, kaip aprašyta tolesniuose skyriuose.

Laikykitės instrukcijų ir įspėjimų, kuriuos pateikia visų naudojamų nukenksminimo priemonių, dezinfekavimo ir valymo medžiagų gamintojai.

Su gaminiu būtina elgtis atsargiai. „LMA® Flexible™“ pagamintas iš medicininio silikono, kurį galima įplėšti arba pradurti. Visada saugokite nuo kontakto su aštriais arba smailiais objektais.

Tinkamai valant, sterilizuojant ir tvarkant, „LMA® Flexible™“ galima naudoti daugiausia 40 kartų. Norint užtikrinti saugų naudojimą iki 40 kartų, kvėpavimo įtaisą būtina tinkamai valyti ir sterilizuoti. Daugiau kartų naudoti nerekomenduojama, nes gali suprastėti komponentų kokybė, dėl ko gali suprastėti įtaiso veikimas arba jis gali staiga sugesti.

Pakuotė negali atlaikyti aukštos apdorojimo autoklavu temperatūros, tad prieš sterilizavimą ją reikia išmesti.

APDOROJIMAS PRIEŠ PIRMAJĮ IR TOLESNĮ NAUDOJIMĄ

Paruošimas naudojimo vietoje prieš apdorojant

Panaudoję, nedelsdami pašalinkite visus teršalus pėdsakus, kad nesusidarytų nuosėdų. Nenaudokite fiksuojamųjų medžiagų ar karšto vandens (>40 °C / 104 °F). Įtaisai turi būti laikomi ir į apdorojimo vietą transportuojami užsandarintoje talpykloje.

VALYMAS

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimas: „LMA® Flexible™“ valyti ar sterilizuoti nenaudokite baktericidų, dezinfekavimo priemonių ar cheminių medžiagų, tokių kaip glutaraldehidas (pvz., „Cidex®“), etileno oksido, fenolio pagrindu pagamintų valymo medžiagų ar jodo turinčių valymo medžiagų. Įtaiso medžiagos šias medžiagas sugeria, dėl to kyla nereikalinga rizika pacientui arba gali būti sugadintas įtaisas. Nenaudokite įtaiso, jei jis buvo paveiktas bet kurios iš šių medžiagų. Valymo medžiagos sudėtyje negali būti odą ar gleivinę dirginančių medžiagų.

Jei valymo skyriuje nurodytos rekomenduojamos valymo medžiagos / plovikliai nepasiekiami, galima naudoti švelnius ploviklius arba fermentines valymo medžiagas laikantis gamintojo instrukcijų. Atkreipkite dėmesį, kad esant bet kokiam nukrypimui nuo šių instrukcijų, įskaitant valymo medžiagų / ploviklių, konkrečiai nenurodytų šiose instrukcijose, naudojimą, reikia įvertinti konkretaus įtaiso efektyvumą ir tinkamumą valymo procesui atlikti. Atitinkamas vertinimas paprastai reikalauja įrangos patikros ir konkretaus įtaiso veikimo patikros / patvirtinimo.

Įspėjimas: netinkamai išplovus, nuskalavus ir išdžiovinus, ant įtaiso gali likti pavojingų nešvarumų arba gali nepavykti tinkamai sterilizuoti.

Atliekant galutinį skalavimą, primygtinai rekomenduojama naudoti šviežiai paruoštą išgrynintą / labai išgrynintą arba sterilų vandenį.

Rankinis valymas

Visada naudokite šviežiai paruoštą valymo vonelę. Laikykitės valymo medžiagos gamintojo instrukcijų dėl rekomenduojamos temperatūros, koncentracijos ir laikymo trukmės.

Rankinio valymo instrukcijos patvirtintos naudojant toliau nurodytą įrangą / valymo medžiagas.

Valymo šepetėlis:

tinkamo dydžio šepetėlis minkštais šereliais.

Valymo medžiaga / valymo procesas:

A) „Endozime®“ dvigubo poveikio fermentinis ploviklis, „Ruhof Healthcare“ (koncentracija: 0,8 %).

Valymo procesas naudojant pirmiau A punkte nurodytą valymo medžiagą.

1. Įdėkite „LMA® Flexible™“ įtaisus į šviežiai paruoštą nuo 36 °C iki 40 °C (nuo 97 °F iki 104 °F) temperatūros valymo tirpalą ir kruopščiai valykite įtaisus, kol bus pašalinti visi matomi teršalai.

2. Išvalykite kvėpavimo vamzdelius, švelniai įkišdami šepetėlį ir jį judindami pirmyn ir atgal.
3. Švelniai įkiškite šepetėlį per apertūros strypelius į kvėpavimo vamzdelius, saugodami, kad nepažeistumėte strypelių.
4. Kruopščiai nuskalaukite visus komponentus po tekančiu vandentiekio vandeniu. (Pastaba: atkreipkite ypatingą dėmesį į vidinį kontrolinį vožtuvą, kad išvengtumėte kontakto su valymo tirpalu. Jei ant vožtuvo patektų valymo tirpalo, kruopščiai jį nuskalaukite po tekančiu vandentiekio vandeniu, kad pašalintumėte valymo tirpalo likučius, nes jie gali lemti pirmalaikį vožtuvo gedimą.)
5. Atidžiai patikrinkite visus komponentus ir įsitikinkite, kad ant jų neliko teršalų.
6. Aptikę teršalų likučių, pakartokite visą valymo procedūrą.

Pastebėję, kad vožtuve yra drėgmės, priglauskite jį prie rankšluosčio, kad pašalintumėte drėgmės perteklių.

Tinkamai išdžiovinę kambario temperatūroje arba džiovintame spintoje su cirkuliuojančiu oru.

Arba

B) Atskieskite (8–10 % v/v) natrio bikarbonato tirpalą. 10 % natrio bikarbonato tirpalą galima paruošti sumaišius 1 puodelį geriamosios sodos ir 10 puodelių vandens.

Valymo procesas naudojant pirmiau B punkte nurodytą valymo medžiagą.-

1. Įdėkite „LMA® Flexible™“ įtaisus į šviežiai paruoštą nuo 36 °C iki 40 °C (nuo 97 °F iki 104 °F) temperatūros valymo tirpalą ir kruopščiai valykite įtaisus, kol bus pašalinti visi matomi teršalai.
2. Paruoškite antrąjį šviežią valymo tirpalą, kaip aprašyta pirmiau, ir kruopščiai nuvalykite įtaisus, naudodami tinkamą šepetėlį minkštais šereliais.
3. Išvalykite kvėpavimo vamzdelius, švelniai įkišdami šepetėlį ir jį judindami pirmyn ir atgal.
4. Švelniai įkiškite šepetėlį per apertūros strypelius į kvėpavimo vamzdelį, saugodami, kad nepažeistumėte strypelių.
5. Kruopščiai nuskalaukite visus komponentus po tekančiu vandentiekio vandeniu. (Pastaba: atkreipkite ypatingą dėmesį į vidinį kontrolinį vožtuvą, kad išvengtumėte kontakto su valymo tirpalu. Jei ant vožtuvo patektų valymo tirpalo, kruopščiai jį nuskalaukite po tekančiu vandentiekio vandeniu, kad pašalintumėte valymo tirpalo likučius, nes jie gali lemti pirmalaikį vožtuvo gedimą.)
6. Atidžiai patikrinkite visus komponentus ir įsitikinkite, kad ant jų neliko teršalų.
7. Aptikę teršalų likučių, pakartokite visą valymo procedūrą.

Pastebėję, kad vožtuve yra drėgmės, priglauskite jį prie rankšluosčio, kad pašalintumėte drėgmės perteklių.

Tinkamai išdžiovinkite kambario temperatūroje arba džiovintose spintoje su cirkuliuojančiu oru.

Automatinis valymas

Automatinio valymo instrukcijos patvirtintos naudojant toliau nurodytą įrangą.

Plautuvai: „Miele“ (G7735 CD tipo), „Miele Standard“ dėklas su skalavimo angomis.

Valymo medžiagos:

„Deconex® PowerZyme“, „Borer Chemie AG“

Kruopščiai išleiskite orą iš visų manžetų. Įdėkite įtaisus į instrumentų dėklą. Įsitinkite, kad visi įtaisai įdėti tinkamai, taip, kad visos vidinės ir išorinės įtaisų sritys būtų prieinamos. Prijunkite kvėpavimo vamzdelių spindžius prie skalavimo angų.

Pradėkite plovimo procesą:

„Miele G 7735 CD“ dezinfekavimo plautuvai, „Vario TD“ programa:

1. 2 min. trukmės pirminis valymas šaltu vandeniu ($\leq 35^\circ\text{C} / 95^\circ\text{F}$).
2. Vandens išleidimas.
3. 5 min. trukmės valymas naudojant „Deconex® PowerZyme“, 0,5 % 55 °C / 131 °F temperatūroje.
4. Vandens išleidimas.
5. 3 min. trukmės neutralizavimas šaltu vandeniu ($\leq 35^\circ\text{C} / 95^\circ\text{F}$).
6. Vandens išleidimas.
7. 2 min. trukmės skalavimas šaltu vandeniu ($\leq 35^\circ\text{C} / 95^\circ\text{F}$).
8. *Papildomas terminis dezinfekavimas po automatinio valymo.
5 min. trukmės terminis dezinfekavimas 90 °C / 194 °F temperatūroje.

*** Dezinfekavimas**

Terminis dezinfekavimas gali būti atliekamas kaip automatinio valymo proceso dalis, kaip aprašyta pirmiau 8 žingsnyje, taikomame „Vario TD“ programai.

Pasirūpinkite tinkamu džiovintumu (pvz., cirkuliuojančiu oru, 70 °C / 158 °F temperatūroje, 1 valandą).

PATIKRA, PRIEŽIŪRA IR BANDYMAS

Atlikite įtaiso patikrą ir funkcijų patikrinimus, kaip aprašyta skyriuje „Patikrinimas prieš naudojant“.

Visi šiame vadove aprašyti funkcijų bandymai ir patikros turi būti vykdomi per kiekvieną apdorojimo procedūrą, prieš „LMA® Flexible™“ sterilizavimą. Bet kurio atitinkamo bandymo nesėkmė reiškia, kad baigėsi įtaiso naudojimo trukmė ir jį reikia pakeisti.

PAKUOTĖ

Pasirinkta terminio sterilizavimo pakuotė turi atitikti reikalavimus pagal ISO/ANSI AAMI ISO 11607. JAV naudotojams: naudokite FDA patvirtintas sterilizavimo plėveles.

Prieš pakuodami į sterilizavimo plėvelę, apžiūrėkite, ar nėra likusios drėgmės.

STERILIZAVIMAS

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Siekiant užtikrinti sterilizavimą nepažeidžiant „LMA® Flexible™“, būtina laikytis toliau aprašytos procedūros.

Dėmesio: viršijus 134 °C arba 273 °F sterilizavimo ciklą, gali būti pakenkta daugkartinio „LMA® Flexible™“ medžiagoms.

Autoklavų dizainas ir veikimo savybės skiriasi. Konkretaus naudojamo autoklavo ir apkrovos konfigūracijos ciklo parametrus visada reikia patikrinti pagal autoklavo gamintojo rašytines instrukcijas.

Sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojai yra atsakingi už nurodytą ir jų įstaigoje patvirtintų procesų reikalavimų laikymąsi bei procesų kontrolės užtikrinimą. Priešingu atveju sveikatos priežiūros įstaigoje atliekamos sterilizavimo procedūros gali būti pripažintos netinkamomis.

Prieš naudodami garo autoklavą iš manžeto išleiskite visą orą. Įsitinkite, kad švirkštas, naudojamas orui iš manžeto išleisti, ir vožtuvas yra sausi.

Dėmesio: įdėjus manžetą į autoklavą, jame likęs oras ar drėgmė esant aukštai temperatūrai ir žemo slėgio aplinkai plėsis, todėl manžetas ir (arba) pripūtimo balionėlis gali būti nepataisomai pažeistas (gali atsirasti pūslelių ir (arba) gali plyšti).

Nekiškite švirkšto į vožtuvo angą per stipriai, kad nepažeistumėte vožtuvo. Išleidę orą ištraukite švirkštą iš vožtuvo angos.

Jei išleisus orą iš „LMA® Flexible™“ ir ištraukus švirkštą manžetas iškart arba vėliau savaime prisipildo oro, nesterilizuokite jos autoklave ir nenaudokite pakartotinai. Tai rodo, kad įtaisas yra pažeistas. Tačiau įprasta, jei įtaisas prisipildo oro lėtai, per kelias valandas, nes silikoninio kaučiuko medžiaga yra pralaidi dujoms.

STERILIZAVIMO NUSTATYMAS

Sterilizuoti garais rekomenduojama taikant pirminio vakuomo arba gravitacinio poslinkio procesą. Visi toliau nurodyti ciklai buvo patvirtinti pagal tarptautinius darniuosius standartus, kad būtų pasiektas sterilumo užtikrinimo lygis (SAL), tinkamas pagal įtaisų naudojimo paskirtį ir atitinkantis tarptautiniu mastu pripažintus standartus bei gaires.

Tipas	Temperatūra	Laikymo trukmė	Minimali džiovinimo trukmė
Pirminio vakuomo ciklas	134 °C (273 °F)	3 min.	16 min.
Gravitacinis poslinkis	132 °C (270 °F)	10 min.	1 min.

Baigę autoklavuoti, prieš naudodami leiskite įtaisui atvėsti iki patalpos temperatūros.

LAIKYMAS

Sterilizuotus įtaisus laikykite kambario temperatūroje, sausoje vietoje, kurioje nėra dulkių ir kuri yra apsaugota nuo tiesioginės saulės šviesos.

Sterilius, supakuotus instrumentus reikia laikyti specialioje, ribotos prieigos vietoje, kuri yra gerai vėdinama ir kurioje užtikrinama apsauga nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių, kenkėjų ir ekstremalios temperatūros / drėgmės.

SUDERINAMUMAS SU MAGNETINIO REZONANSO TYRIMAIŠ (MRT)



MR Conditional

„LMA® Flexible™“ yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje. Neklinikiniai tyrimai nustatyta, kad šį gaminį santykinai saugu naudoti MR aplinkoje. Pacientą iškart po įtaiso įstatymo galima saugiai skenuoti toliau nurodytais atvejais.

- Prieš įvežant pacientą į patalpą, kur įrengta MRT sistema, kvėpavimo vamzdelį reikia stabiliai fiksuoti lipniu pleistru, medžiagine juoste ar kitomis tinkamomis priemonėmis, kad nepajudėtų ir nepasislinktų iš vietos.
- 3 teslų ar silpnesnis statinis magnetinis laukas
- Didžiausias 720 gausų/cm (7,2 T/m) ar silpnesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas
- 4 W/kg didžiausia MR sistemos pateikta vidutinė viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) (MR sistemai veikiant pirmojo lygio valdomuoju režimu) per 15 skenavimo min. (per impulsų seką).

















Su MRT susijęs įkaitimas

Pirmiau apibrėžtomis sąlygomis be pertraukų skenuojant 15 minučių, tikėtinas „LMA® Flexible™“ sukeliamas didžiausias temperatūros padidėjimas yra 2,3 °C.

Informacija apie artefaktus

Kaip nustatyta tiriant gradientinio aido impulsų sekų režimu ir 3 teslų MRT sistema, artefaktai iškraipo vaizdą ne didesniu kaip maždaug 50 mm spinduliu „LMA® Flexible™“ (6 dydžio) dydžio ir formos atžvilgiu.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

	Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukciją, pateiktą svetainėje www.LMACO.com
	Pripūtimo tūris
	Paciento svoris
	Prieš naudojant perskaityti instrukciją
	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso
	Pažeidžiamas, naudoti atsargiai
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Šia puse į viršų
	Gaminio kodas
	Partijos numeris
	CE ženklas
	Serijos numeris
	Naudokite ne daugiau nei 40 kartų
	Nesterilus
	Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje
	Tik su receptu

Copyright © „Teleflex Incorporated“, 2021.

Visos teisės saugomos. Jokios šio leidinio dalies negalima be išankstinio leidėjo sutikimo atgaminti, išsaugoti informacijos atkūrimo sistemoje ar platinti jokia forma ir jokiais priemonėmis – elektroninėmis, mechaninėmis, fotokopijavimo, įrašų ar kitokiomis.

„Teleflex“, „Teleflex“ logotipas, LMA, „LMA Better by Design“ ir „LMA Flexible“ yra „Teleflex Incorporated“ arba su ja susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Leidžiant leidinį, šiame dokumente pateikta informacija yra teisinga. Gamintojas pasilieka teisę gaminius tobulinti ir keisti be išankstinio įspėjimo.

Gamintojo garantija:

„LMA® Flexible™“ yra daugkartinio naudojimo įtaisas ir jam suteikiama garantija, kad jis neturės gamybos defektų, kol bus panaudotas keturiasdešimt (40) kartų arba praeis vieni (1) metai nuo pirkimo datos (atsižvelgiant į tai, kas bus anksčiau), pagal tam tikras sąlygas. Įvertinti įtaisas turi būti pateiktas kartu su užpildyta įrašo kortele.

Garantija suteikiama tik perkant iš įgaliotojo platintojo. „TELEFLEX“ NENUMATO JOKIŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTINIŲ SĄLYGŲ, ĮSKAITANT (BET NEAPSIRIBOJANT) TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO TAM TIKRAI PASKIRČIAI GARANTIJAS.



„Teleflex Medical“
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Airija.

www.LMACO.com



Leidimas: PAD-2114-000 Rev D LT

Leidimo data: 2021-12