

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА - LMA® Flexible™

ВНИМАНИЕ: Државниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само на лиценциран здравствен работник или по нарачка на лиценциран здравствен работник.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: LMA® Flexible™ се доставува нестерилен и мора да се исчисти и стерилизира пред првата употреба и пред секоја понатамошна употреба. Пакувањето не може да ги издржи високите температури при стерилизација во автоклав и треба да биде отстрането пред процесот на стерилизација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Прочитајте ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства од упатството за употреба пред употребата. Доколку не го направите тоа, може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот.

ОПИС НА УРЕДОТ:

LMA® Flexible™ се разликува од другите LMA тубуси за дишни патишта во тоа што има флексибилен тубус зајакнат со жица, која му дозволува на тубусот да биде поставен подалеку од хируршкото поле. Особено може да биде корисен при постапките кога хирургот и анестезиологот работат во истата регија, како на пример постапки на главата или вратот.

Флексибилноста на тубусот за дишните патишта обезбедува лесна конекција на секој агол од устата и му дозволува на тубусот да биде преместуван без да се изгуби контактот на меурот со дишниот.

LMA® Flexible™ е уред за повеќекратна употреба, примарно направен од медицински вид на силикон. Не е направен со природна латекс гума.

LMA® Flexible™ не треба да се употребува повеќе од 40 пати. Не се препорачува почеста употреба од максимумот, затоа што деградацијата на компонентите може да предизвика слаби резултати или ненадејно откажување на уредот. Стерилизација со пара во автоклав е единствениот препорачан метод.

Уредот е наменет само за медицински професионалци кои се обучени за водење дишни патишта.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Се употребува за постигнување и одржување контрола над дишниот пат за време на рутински и итни анестетички постапки со спонтан или позитивна притисочна вентилација (ППВ) кај пациенти кои претходно апстинирале од храна.

Се употребува и за овозможување итен проток на воздух при познати или неочекувани тешки ситуации поврзани со дишните патишта. Најмногу одговара за елективни хируршки постапки каде не е потребна трахеална интубација.

Може да се употреби и за утврдување на непосреден, чист дишен пат при кардиопулмоналната реанимација (КПР) кај

пациенти во бессознание со отсутни глософарингеални и ларингеални рефлексии, на кои им е потребно вештачко дишење. Во овие случаи, LMA® Flexible™ тубусот треба да се употребува само кога не е возможна трахеалната интубација.

ИНФОРМАЦИИ ЗА РИЗИК - КОРИСТ:

Кога се употребува кај пациенти во длабоко бессознание, без знаци на реакција, со потреба од реанимација или кај пациенти со тежок проток на воздух во итна ситуација (на пример, во ситуации кога „не е можна интубација или вентилација“), ризиците за регургитација и за аспирирање мора да бидат избалансирани со потенцијалната корист од утврдувањето на дишниот пат.

КОНТРАИНДИКАЦИИ:

Поради потенцијалниот ризик од регургитација и аспирирација, не употребувајте го LMA® Flexible™ тубусот како замена за ендотрахеален тубус кај следните елективни пациенти или кај пациентите со тежок проток на воздух при ситуации кои не се итни:

1. Пациенти кои не апстинирале од храна, вклучувајќи ги и пациентите кај кои не може да се потврди дека немаат земено храна.
2. Пациенти кои се енормно или морбидно дебели, пациентки кои се бремени повеќе од 14 недели или при итни ситуации или ситуации кои бараат реанимација, или какви било ситуации поврзани со одложено гастрично празнење, или, пак, кај пациенти кои зеле опијатни лекови пред апстиненцијата од храна.
3. The LMA® Flexible™ исто така е контраиндициран кај: 2. Пациенти со фиксно намалена белодробна комплијанса, или ако се предвидува дека максималниот инспираторен притисок ќе надмине 20 cm H₂O, бидејќи уредот формира нископритисочен запелување (приближно 20 cm H₂O) околу ларингсот.
4. Возрасни пациенти кои не се во можност да ги разберат упатствата или не можат адекватно да одговорат на прашањата поврзани со нивната историја на болест, бидејќи кај таквите пациенти може да биде контраиндицирана употребата на LMA® Flexible™ тубусот.
5. LMA® Flexible™ тубусот не треба да се употребува за реанимирање или во итни ситуации кај пациенти кои не се во длабоко бессознание и кои можат да пружат отпор при внесувањето на уредот.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ:

Објавени се несакани реакции поврзани со употребата на тубуси со ларингеална маска. Потенцијалните несакани ефекти може да вклучуваат траума на дишните патишта, дисфагија, воспаление грло, дисфонија, ларингоспазам, опструкција, стридор, бронхоспазам, засипнатост, гадење и повраќање, регургитација, аспирирација, гастрична дистензија, нетолеранција на пациентот, нпр. кашлање и повреда на устата, усните или јазикот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА:

1. За да се избегне траума, не треба да се користи прекумерна сила во кое било време кога се користи уредот. Прекумерната употреба на сила мора да се одбегнува постојано.
2. Не користете го уредот ако е оштетен.
3. Никогаш не надувајте го меурот прекумерно, преку 60cm H₂O. Прекумерниот притисок внатре во меурот може да резултира со лоша положба или фаринго-ларингеално заболување, вклучувајќи болки во грлото, отежнато голтање или повреда на нервите.
4. Не потопувајте го во течност и не навлажнувајте го уредот пред употребата.

5. Пред употребата на LMA® Flexible™ најважно е да се направат проверки, за да се утврди дали тубусите се безбедни за употреба. Ако некој од овие тестови е неуспешен, тогаш уредот не треба да се употребува.

6. Кога се нанесува лубрикант, да се избегнува зачепување на отворот на дишниот пат со лубрикантот.

7. Треба да се употребува лубрикант растворлив во вода, како K-Y Jelly®. Не употребувајте лубриканти на база на силикон, бидејќи тие ги оштетуваат компонентите на LMA® Flexible™ тубусот. Лубрикантите што содржат лидокаин не се препорачува да се употребуваат со уредот. Лидокаинот може да го забави враќањето на заштитните рефлексии на пациентот кои се очекуваат пред отстранување на уредот, веројатно може да предизвика алергиска реакција или може да влијае врз околните структури, вклучувајќи ги и гласните жици.

8. Не употребувајте гермициди, дезинфициенси, или хемиски материји како на пример глутаралдехид (Cidex®), етилен оксид, средства за чистење кои содржат јод или кватернерни амониум состојки за да се чисти или стерилизира LMA® Flexible™ тубусот. Таквите супстанции ги апсорбира од материјалот на уредот, што резултира со изложување на пациентот на непотребен ризик и можно оштетување на уредот. Не употребувајте го уредот ако бил изложен на некоја од овие супстанции. Средствата за чистење не смеат да содржат надразнувачи на кожата или мукозната мембрана.

9. Несоодветното чистење, плакнење и сушење на уредот може да доведе до задржување на потенцијално штетни остатоци или несоодветна стерилизација.

10. Дифузијата на азот оксид, кислород или воздух, може да ги зголеми или намали волуменот и притисокот внатре во меурот. Со цел да се осигура дека притисоките внатре во меурот не стануваат прекумерни, треба редовно мерење на внатрешниот притисок во меурот со монитор за притисок во меур.

11. Кога уредот се употребува во специјални услови во средината, како што е примена на збогатен кислород, погрижете се да се направени сите потребни подготовки и мерки на претпазливост, особено во однос на опасностите од избувнување на пожар и превенцијата. Уредот може да биде запалив во присуство на ласер и опрема за електрокаутеризација.

12. LMA® Flexible™ тубусот не ги спречува регургитацијата или аспирирацијата. Неговата употреба при анестезија треба да се ограничи на пациенти кои апстинирале од јадење. Голем број на услови предиспонираат кон регургитација при анестезија. Не употребувајте го уредот без да преземете соодветни мерки на претпазливост за да се осигурите дека стомакот е празен.

13. Погледајте во поглавјето со информации за МРИ пред да ги користите уредите во средина на МРИ.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:

1. Ларингеалниот спазам може да се појави ако пациентот е под лесна анестезија за време на хируршката стимулација или ако бронхијалните секретни ги иритираат гласните жици при буђење од анестезија. Ако се појави ларингеален спазам, третирајте ја причината. Отстранете го уредот само кога заштитните рефлексии на дишниот пат се целосно вратени.
2. Не влечете и не употребувајте непотребна сила кога работите со линијата за надување, и не обидувајте се да го отстраните уредот од пациентот преку тубусот за надување, бидејќи може да се откачи од чепот на меурот.

3. Употребувајте само шприц со стандарден луер стеснет врв за надувување и издишување.

4. Основно е внимателното ракување. Избегнувајте контакт со остри или наострени предмети за целото време, за да спречите кинење или продупчување на уредот. Не внесувајте го уредот сè додека меурите не се комплетно издишани, како што е опишано во упатствата за инсерција.

5. Ако продолжуваат проблемите со дишниот пат или ако вентилацијата е неадекватна, уредот треба да биде отстранет и треба да се воспостави дишен пат на некој друг начин.

6. Чувајте го уредот во темна и ладна средина, одбегнувајќи директна изложеност на сончева светлина или екстремни температури.

7. Употребените уреди треба да ги следат процесите за ракување и елиминација на биолошки штетни производи, согласно со сите локални и национални прописи.

8. Ракавици треба да се носат за време на припремата и инсерцијата, за да се минимизира контаминацијата на уредот.

9. Проверете дали се отстранети сите стоматолошки помагала пред внесувањето на уредот.

10. Несигурен или затнат дишен пат може да биде резултат кај случаите каде уредот е неправилно внесен.

11. Употребувајте го уредот само според препорачаните маневри опишани во упатствата за употреба.

Напомена: За пациент/корисник/трето лице во Европската унија и во земји со идентичен регулаторен режим (Регулатива 2017/745/EU за медицински уреди); ако, за време на употребата на овој уред или како резултат на неговата употреба, се случил сериозен инцидент, пријавете го на производителот и/или неговиот овластен претставник и на вашето национално надлежно тело. Контактите на националните надлежни тела (контакти за претпазливост) и дополнителни информации може да се најдат на следната веб-страница на Европската комисија: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА:

Изберете точна големина на LMA® Flexible™

Големина/тежина на пациентот

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

Употребувајте јасно означен шприц за надувување и издишување на меурот.

ПРОВЕРКИ ПРЕД УПОТРЕБА:

Предупредување: Пред употребата на LMA® Flexible™ тубусите, најважно е да се направат проверки за да се утврди дали тубусите се безбедни за употреба.

Предупредување: Ако некој од овие тестови е неуспешен, тогаш уредот не треба да се употребува.

Овие тестови треба да се извршат на следниот начин:
1. Проверете ја внатрешноста на тубусот за да се осигурите дека нема попречувања или слободни честички. Проверете го тубусот низ целата негова должина. Ако пронајдете дупки или длабнатини, фрлете го уредот.

2. Виткајте го тубусот додека го држите за двата краја за да му ја зголемите закривеноста, но не повеќе од 180°. Ако тубусот пружа отпор кон ваквата постапка, фрлете го уредот.

3. Целосно издишете го меурот. Повторно надувајте го уредот со волумен на воздух за 50% поголем од максималната вредност за надувување за секоја големина.

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

Проверете го меурот за да утврдите дали има пропуштање, хернијации или нерамномерни испапчувања. Ако се појават какви било знаци за тоа, фрлете го уредот. Маската со хернијација може да причини опструкции при употребата. Повторно издишете ја маската. Додека уредот останува прекумерно надун за 50%, проверете го синиот пилот балон на надувување. Формата на балонот треба да биде елиптична, а не топчеста.

4. Испитајте го конекторот со тубусот. Треба да биде зацврстен во тубусот за дишниот пат без можност да биде истргнат при употреба на обична сила. Не употребувајте прекумерна сила и не превиткувајте го конекторот, бидејќи така може да се скрши делот за спојување. Ако конекторот е лабав, фрлете го уредот за да го избегнете ризикот од ненамерно откачување за време на употребата.

5. Промена на бојата. Промената на бојата влијае врз видливоста на течноста во тубусот за дишниот пат.

6. Нежно повлечете ја линијата за надувување за да се осигурите дека е прицврстена сигурно како за меурот така и за балонот.

7. Проверете го отворот во маската. Внимателно проверете ги двете флексибилни цевки што минуваат преку отворот на маската за да се осигурите дека не се скршени или на кој било начин оштетени. Ако цевките се оштетени, епилотисот може да ја попречува проодноста на дишниот пат. Не употребувајте го уредот ако цевката на отворот е оштетена.

ПОДГОТОВКА ПРЕД ИНСЕРЦИЈАТА:

Комплетно издишете меурот на LMA® Flexible™ со помош на шприц за да го направите цврст и тенок водечкиот раб потребен за прицврстување на врвот зад крикоидната 'рскавица. Меурот треба да се свитка назад подалеку од цевките на отворот. Темелно подмачкајте ја задната страна на меурот непосредно пред инсерцијата. Не подмачкувајте го предниот дел бидејќи може да резултира со блокирање на цевката на отворот или со аспирација на лубрикантот.

Предупредување: Треба да се употребува лубрикант растворлив во вода, како K-Y Jelly®. Не употребувајте лубриканти на база на силикон, бидејќи тие ги оштетуваат компонентите на LMA® Flexible™ тубусот. Лубрикантите што содржат лидокаин не се препорачува да се употребуваат со уредот. Лидокаинот може да го забави враќањето на заштитните рефлекс на пациентот кои се очекуваат пред отстранување на уредот, може да предизвика алергиска реакција, или може да влијае врз околните структури, вклучувајќи ги и гласните жици.

Мерки на претпазливост: Проверете дали се отстранети сите стоматолошки помагала пред внесувањето на уредот.

ИНСЕРЦИЈА:

Мерки на претпазливост: Ракавици треба да се носат за време на припремата и инсерцијата, за да се минимизира контаминацијата на уредот.

Мерки на претпазливост: Проодноста на дишниот пат треба да биде повторно потврдена по која било промена на положбата на главата и вратот на пациентот.

Стандарден метод на инсерција:

1. Анестезијата мора да биде доволно длабока за да овозможи инсерција

Не пробувајте инсерција непосредно по индукцијата со барбитурати, освен ако е администриран релаксант.

2. Поставете ги главата и вратот како за нормална трахеална интубација.

Држете го вратот свиткан и главата истегната преку туркање на главата одзади со едната рака, додека со другата ја вметнувате маската во устата (Сл. 1).

3. При вметнување на маската, држете ја како пенкало со показалецот ставен напред каде што се спојуваат меурот и тубусот (Сл. 1). Притиснете го врвот кон тврдото непце и проверете дали лежи рамно на непцето, и дека врвот не е превиткан, пред да го притиснете надолу во грлото.

4. Турнете ја маската наопаку со показалецот сеуште одржувајќи го притисокот врз непцето (Сл. 2).

5. Како што маската оди надолу, показалецот го одржува притисокот врз задниот фарингеален сид со цел да се избегне колизја со епилотисот. Целосно вметнете го показалецот во устата за да завршите со инсерцијата (Сл. 3). Другите прсти држете ги надвор од устата. Како што напредува инсерцијата, флексорната површина на целиот показалец треба да биде поставена долж тубусот, за да го држи цврсто во контакт со непцето. (Сл. 3).

ОТКАКО КЕ ПОЧУВСТВУВАТЕ ОТПОР, ПРЕКИНЕТЕ ЈА ИНСЕРЦИЈАТА ВО ФАРИНСКОТО СО НЕКОЛКУ КРАТКИ ДВИЖЕЊА НАГОРЕ-НАДОЛУ.

Кога ќе се почувствува отпорот, прстот треба веќе целосно да биде внесен во устата. Употребете ја другата рака за да го држите тубусот додека го повлекувате прстот надвор од устата (Сл 4).

6. Проверете дали црната линија на тубусот е насочена кон горната усна.

Сега веднаш надувајте го меурот **без да го држите тубусот.**

Направете го ова ПРЕД поврзување со доводот на гас. Ова ќе овозможи точно позиционирање на уредот. Надувајте го меурот со доволно воздух за да се постигне прицврстување со низок притисок. Додека го надувувате меурот, не држете го тубусот затоа што така се спречува позиционирањето на уредот на правилното место.

Предупредување: НИКОГАШ НЕМОЈТЕ ДА ГО НАДУВУВАТЕ МЕУРОТ ПРЕКУМЕРНО.

Максимални волумени на надувување (ml)

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

7. Поврзете го со доводот на гас, држејќи го тубусот, за да се спречи изместување. Нежно надувајте ги белите дробови за да го потврдите точното сместување. Вметнете ролна газа за загризување (со соодветна дебелина), и залепете го уредот на местото, откако ќе се уверите дека проксималниот крај на тубусот за дишниот пат е насочен каудално. Кога е поставен правилно, тубусот треба да биде притиснат наопаку кон непцето и задниот сид на фарингсот. Кога го употребувате уредот, важно е да запомните дека на крајот од постапката треба да ја вметнете и газата за загризување.



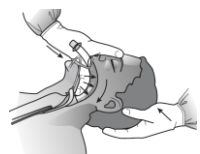
Слика 1



Слика 2



Слика 3



Слика 4

Метод на инсерција со палец:

Оваа техника одговара за пациенти кај кои пристапот одзади кон главата е тежок или невозможен, како и за време на кардиопулмонална реанимација. LMA® Flexible™ тубусот се држи со палецот во позицијата на показалецот при стандардната техника (Сл. 5). Врвот на маската е притиснат кон предните заби, а маската е притисната на назад со палецот долж нецето. Како што палецот се приближува кон устата, прстите се испружуваат напред преку лицето на пациентот (Сл. 6). Туркајте го палецот со целата негова должина (Сл. 7). Туркањето на палецот кон тврдото непце служи и за притискање на главата за да биде во истегнатата положба. Флексијата на вратот може да се одржува со потпора за главата. Пред тргање на палецот, турнете го тубусот во неговата конечна положба со помош на другата рака (Сл. 8).



Слика 5



Слика 6



Слика 7



Слика 8

ОДРЖУВАЊЕ НА ДИШНИОТ ПАТ:

1. Може да се појави опструкција доколку уредот се измести или не е правилно вметнат. Епиглотисот може да биде турнат надолу при лоша инсерција. Направете проверка со аускултација на вратот и коригирајте преку повторна инсерција или подигање на епиглотисот со помош на ларингоскоп.
2. Погрешното позиционирање на врвот на маската во глотисот може да дава лажни знаци на бронхоспазам.
3. Одбегнувајте да го движите уредот во грлото кога пациентот е во лесна анестезија.
4. Држете ја газата за загризување во позиција сè додека не се отстрани уредот.
5. Не издишувајте го меурот сè додека целосно не се вратат рефлексите.
6. Воздухот може да се повлече од меурот за време на анестезијата за да се одржува константен внатрешен притисок во меурот (секогаш помалку од 60 cm H₂O).

ОТСТРАНУВАЊЕ:

1. LMA® Flexible™, тубусот, заедно со препорачаната газа за загризување, треба да се остават сè додека пациентот не се освести. Се администрира кислород со помош на „Т“ систем и со примена на стандардно следење. Пред да се обидете да го отстраните или да го издишите уредот, основно е пациентот воопшто да не се вознемирува сè додека целосно не се вратат заштитните рефлексии. Не отстранувајте го уредот сè додека пациентот не биде во состојба да ја отвори устата на барање.
2. Внимавајте на појавата на голтање, што покажува дека рефлексите се речиси воспоставени. Обично не е потребно да се примени аспирација бидејќи правилно употребениот LMA® Flexible™ тубус го штити ларингсот од орални секретите. Пациентите ги проголтуваат секретите при отстранувањето на уредот. Сепак, опремата за аспирација треба да биде достапна за цело време.
3. Целосно издишете го меурот пред отстранувањето, иако може да се препорача парцијално издишување за да се потпомогне отстранувањето на секретите.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА:

Општи предупредувања, мерки на претпазливост и ограничувања

Секогаш осигурувајте се дека со уредите ракува и ги обработува квалификуван персонал, специјално обучен и со соодветно искуство во болничка хигиена и технологија за стерилизација. Со цел да се обезбеди безбедна и ефикасна обработка на уредите, производителот ги потврди следниве упатства за ефикасност и компатибилност со уредите. Одговорност на крајниот корисник е да осигури дека чистењето и стерилизацијата се вршат со употреба на соодветна опрема, материјали и персонал за да се постигне посакуваниот резултат. Секое отстапување од овие упатства треба да се процени за ефикасност и потенцијални негативни последици.

Опремата што се користи за време на обработката треба да биде потврдена за ефикасност според меѓународно признаените стандарди:

- Апарати за миене/дезинфекција што ги исполнуваат барањата на сериите ISO 15883 и/или сериите ANSI / AAMI ST15883
- Стерилизатори на пара што ги исполнуваат барањата на 13060/EN 285 заедно со ISO 17665 и/или ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Упатствата и објавената литература на Светската здравствена организација (СЗО) укажуваат дека постапките за чистење и стерилизација за LMA® Flexible™ наведени подолу се доволни за инактивација на конвенционални патогени (т.е. бактерии, габи и вируси). Кај пациенти за кои се знае или има сомнеж дека имаат преносна спонгiformна енцефалопатија, се препорачува установите да ги следат упатствата на СЗО со уништување наместо со повторна употреба на LMA® Flexible™ по употребата.

Предупредување:

Пред почетната употреба и која било подоцнежна употреба, сите уреди мора да бидат подложени на повторна обработка на начинот што е опишан во следните делови.

Следете ги упатствата и предупредувањата издадени од производителите на средствата за деконтаминација, за дезинфекција и за чистење што се употребуваат.

Внимание: Внимателното ракување е суштинско. LMA® Flexible™ е изработен од силикон за медицинска употреба што може да се скине или дупне. Секогаш избегнувајте контакт со остри или зашилените предмети.

Со правилно чистење, стерилизација и ракување, LMA® Flexible™ може да се користи најмногу 40 пати. Правилното чистење и стерилизација на уредите е од суштинско значење за да се обезбеди континуирано безбедно користење до 40 пати. Продолжената употреба над овој број пати не се препорачува бидејќи може да дојде до деградација на компонентите, што резултира со нарушени перформанси или нагло откажување.

Пакувањето не може да ги издржи високите температури на автоклавот и треба да се отстрани пред стерилизација.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА ПРЕД ПРВАТА

УПОТРЕБА И ПРЕД НАРЕДНИТЕ УПОТРЕБИ

Подготовка при употреба пред обработка

Отстранете ги сите траги од нечистотија веднаш по употребата за да избегнете засушување. Не користете средства за фиксирање или топла вода (> 40 °C/104 °F). Складирањето и транспортот на уредите до локацијата за повторна обработка мора да се обезбеди во затворен сад.

ЧИСТЕЊЕ:

Предупредувања и мерки на претпазливост

Предупредување: Не користете гермициди, средства за дезинфекција или хемиски средства како што се глутаралдехид (нпр. Cidex®), етилен оксид, средства за чистење врз основа на фенол, средства за чистење кои содржат јод или кватернарни амониумски соединенија за чистење или стерилизирање на LMA® Flexible™. Таквите супстанции се апсорбираат од материјалите на уредот, што резултира со изложеност на пациентот на непотребен ризик и можни дефекти на уредот. Не користете уред што бил изложен на која било од овие супстанции. Средствата за чистење не смеат да содржат надразнувачи на кожата или мукозната мембрана.

Доколку не се достапни препорачаните средства за чистење/детергенти што се наведени во делот за чистење, може да се користат благи детергенти или ензимски средства за чистење во согласност со упатствата на производителот. Имајте предвид дека за секое отстапување од овие упатства, вклучително и употреба на средства за чистење/детергенти кои не се специфично наведени во овие упатства, ќе биде потребна проценка на ефикасноста специфична за уредот и соодветноста на процесот на чистење. За соодветната проценка вообичаено е потребна квалификација на опремата и квалификација / потврда за специфичните перформанси на уредот.

Предупредување: Неисправното чистење, плакнење и сушење на уредот може да резултира со задржување на потенцијално опасни остатоци или несоодветна стерилизација.

Се препорачува свежо подготвена прочистена вода/високо прочистена вода или стерилна вода за крајните цели на плакнење.

Рачно чистење

Секогаш користете свежо подготвена бања за чистење. Внимавајте на упатствата на производителот на средството за чистење во однос на препорачаните температури, концентрацијата и време на држење.

Упатството за рачно чистење е потврдено за користење на следната опрема/средства за чистење:

Четка за чистење:

Четка со меки влакна со соодветна големина.

Средство за чистење/процес на чистење:

A) Двоен ензимски детергент Endozime®, Ruhof Healthcare (концентрација: 0,8 %).

Процес на чистење со средството за чистење A наведено погоре:

1. Поставете го LMA® Flexible™ во свежо подготвен раствор за чистење на 36 °C до 40 °C / 97 °F до 104 °F и темелно чистете ги уредите додека не ја отстраните видливата нечистотија.
2. Чистете ги тубусите за дишните патишта со нежно вметнување на четката и нежни потези навнатре и нанадвор
3. Нежно вметнете ја четката низ решетката на отворот во тубусот за дишните патишта, внимавајќи да не ја оштетите решетката.
4. Темелно исплакнете ги сите компоненти под проточна вода од чешма. (Забелешка: Посветете посебно внимание на внатрешниот контролен вентил за да избегнете контакт со растворот за чистење. Доколку вентилот е изложен на растворот за чистење, исплакнете темелно под проточна вода од чешма за да ги отстраните остатоците од средството за чистење бидејќи може да предизвика предвремено откажување на вентилот.)
5. Внимателно проверете ги сите компоненти за преостаната нечистотија.
6. Доколку се открие преостаната нечистотија, повторете ја целосната постапка за чистење.

Ако забележите влага во вентилот, истапкајте нежно со крпа за да го отстраните вишокот на влага.

Соодветно сушете на собна температура или во опрема за сушење со циркуирачки воздух.

Или,

Б) Растворете (8-10 % v/v) раствор на натриум бикарбонат. 10 % раствор на натриум бикарбонат може да се подготви со мешање на 1 чаша сода бикарбона со 10 чаши вода

Процес на чистење со средство на чистење Б наведено погоре:

1. Поставете ги уредите LMA® Flexible™ во свежо подготвен раствор за чистење на 36 °C до 40 °C / 97 °F до 104 °F и темелно чистете ги уредите додека не ја отстраните видливата нечистотија.
2. Подгответе втор свежо подготвен раствор за чистење како што е опишано погоре и темелно исчистете ги уредите користејќи соодветна четка со меки влакна.
3. Чистете ги тубусите за дишните патишта со нежно вметнување на четката и нежни потези навнатре и нанадвор.
4. Нежно вметнете ја четката низ решетката на отворот во тубусот за дишните патишта, внимавајќи да не ја оштетите решетката.
5. Темелно исплакнете ги сите компоненти под проточна вода од чешма. (Забелешка: Посветете посебно внимание на внатрешниот контролен вентил за да избегнете контакт со растворот за чистење. Доколку вентилот е изложен на растворот за чистење, исплакнете темелно под проточна вода од чешма за да ги отстраните остатоците од средството за чистење бидејќи може да предизвика предвремено откажување на вентилот.)

6. Внимателно проверете ги сите компоненти за преостаната нечистотија.
7. Доколку се открие преостаната нечистотија, повторете ја целосната постапка за чистење.

Ако забележите влага во вентилот, истапкајте нежно со крпа за да го отстраните вишокот на влага.

Соодветно сушете на собна температура или во опрема за сушење со циркуирачки воздух.

Автоматизирано чистење:

Упатствата за автоматизирано чистење се потврдени со користење на следнава опрема:

Апарат за миене: Miele тип G7735 CD, Miele стандардна полица со отвори за плакнење

Средства за чистење:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Темелно издишете ги сите меури. Поставете ги уредите во решетката за инструменти. Обезбедете соодветно поставување на сите уреди на начин на кој до сите внатрешни и надворешни делови на уредите ќе има пристап. Поврзете ги лумените на тубусите за дишните патишта на отворите за плакнење.

Започнете го процесот на миене:

Апарат за миене/дезинфекција Miele G 7735 CD, програма Vario TD:

1. 2 мин. пред-чистење со ладна вода ($\leq 35^\circ\text{C} / 95^\circ\text{F}$).
2. Цедење
3. 5 мин. чистење со Deconex® PowerZyme, 0,5 % на $55^\circ\text{C} / 131^\circ\text{F}$.
4. Цедење
5. 3 мин. неутрализација со ладна вода ($\leq 35^\circ\text{C} / 95^\circ\text{F}$).
6. Цедење
7. 2 мин. плакнење со ладна вода ($\leq 35^\circ\text{C} / 95^\circ\text{F}$).
8. *Опционална термичка дезинфекција по автоматизирано чистење. 5 мин. термичка дезинфекција на $90^\circ\text{C} / 194^\circ\text{F}$.

Дезинфекција

Термичката дезинфекција може да се изврши како дел од автоматизиранот процес на чистење како во чекор бр. 8 погоре за програмата Vario TD.

Обезбедете соодветно сушење (нпр. циркуирачки воздух $70^\circ\text{C} / 158^\circ\text{F}$, 1 час).

ПРОВЕРКА, ОДРЖУВАЊЕ И ТЕСТИРАЊЕ

Направете проверка на уредот и проверки на функционалноста, како што е опишано во делот „Проверки пред употреба“

Сите функционални тестови и проверки опишани во овој прирачник мора да се спроведат како дел од секоја постапка за повторна обработка, пред стерилизацијата на LMA® Flexible™. Неуспешноста во кое било соодветно тестирање покажува дека уредот го завршил својот корисен животен век и треба да се замени.

ПАКУВАЊЕ

Избраното пакување за термичка стерилизација мора да е во согласност со барањата за ISO/ANSI AAMI ISO 11607. За САД: Користете обвивки за стерилизација одобрени од FDA

Визуелно проверете дали има преостаната влага пред пакувањето во обвивка за стерилизација.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА:

Предупредувања и мерки на претпазливост

Придржувањето кон следната постапка е од суштинско значење за да се обезбеди стерилизација без оштетување на LMA® Flexible™.

Напомена: Интегритетот на материјалите за повеќекратна употреба на LMA® Flexible™ може да биде нарушен од надминување на циклусот на стерилизација од $134^\circ\text{C} / 273^\circ\text{F}$.

Автоклавите се разликуваат во дизајнот и карактеристиките на перформансите. Параметрите на циклусот секогаш треба да бидат проверени според пишаните упатства на производителот на автоклавот за специфичната конфигурација и полнење на автоклавот што се употребува.

Персоналот на здравствената установа е одговорен за придржување кон процесите наведени и потврдени во нивната установа и за одржување контрола на процесот. Доколку не се почитува тоа, може да се поништи процесот на стерилизација на здравствената установа.

Веднаш пред автоклавирањето со пареа, издишете го целосно меурот. Осигурите се дека и шприцот (што се користи за издишување на меурот) и вентилот се суви.

Напомена: Преостанатиот воздух или влага во меурот се шират во околини на високи температури и низок притисок во автоклавот, предизвикувајќи непоправлива штета (хернијации и/или дупки) на меурот и/или на балонот за надување.

За да одбегнете оштетување на чепот, не применувајте прекумерна сила кога го вметнувате шприцот во отворот на чепот. Отстранете го шприцот од чепот по издишувањето.

Ако меурот на издишаниот LMA® Flexible™ веднаш и спонтано се надува по отстранувањето на шприцот, немојте да ја ставате маската во автоклавот ниту повторно да ја употребувате. Тоа укажува на неисправен уред. Сепак, нормално е по неколку часа уредот полека да се надува повторно, бидејќи силиконската гума пропушта гасови.

ПОСТАВКА ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Стерилизацијата со пареа се препорачува или со процес на пред-вакуум или поместување на гравитацијата. Секој од следниве циклуси е потврден во согласност со меѓународно усогласените стандарди за да се достигне ниво на сигурност на стерилноста (SAL) што е соодветно за наменетата употреба на уредите и во согласност со меѓународно признатите стандарди и упатства.

| Тип | Температура | Време на држење | Минимум време на сушење |
|------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------|
| Циклус со пред-вакуум | 134 °C (273 °F) | 3 минути | 16 минути |
| Поместување на гравитацијата | 132 °C (270 °F) | 10 минути | 1 минута |

По автоклавирањето, оставете го уредот да се олади на собна температура пред употреба.

ЧУВАЊЕ

Стерилизираните уреди чувајте ги на собна температура на суво место без прашина, заштитено од директна сончева светлина.

Стерилните, спакувани инструменти треба да се чуваат во назначена област со ограничен пристап, која е добро проветрена и обезбедува заштита од прашина, влага, инсекти, штетници и екстремна температура/влажност.

УПОТРЕБА ПРИ МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦА (МРИ):



LMA® Flexible™ при МР се користи под одредени услови. Неклиничките тестирања покажале дека овој производ е МРИ-безбеден под одредени услови. Пациент со овој уред може да биде безбедно скениран веднаш по ставањето на уредот, под следниве услови:

- Пред да влезе пациентот во собата со систем за МРИ, секогаш мора да биде соодветно фиксиран на местото со леплива лента, платнена лента или на друг соодветен начин, за да се спречи движење или изместување.
- Статичко магнетно поле од 3-Тесла или помалку
- Максимално просторно градиентно магнетно поле од 720 гауси/см (7,2 T/m) или помалку
- Известување за максимален МР систем, со просечна специфична стапка на апсорпција на цело тело (ССА) од 4-W/kg (контролиран начин на операција од прв степен за операција за МРИ систем) за 15 min. на скенирање (на секоја пулсна секвенца).

Загревање поврзано со МРИ

При условите за скенирање дефинирани погоре, се очекува LMA® Flexible™ да произведе максимален пораст на температурата од 2,3 °C по 15 минути на континуирано скенирање.

Информации за артефакти

Максималната големина на артефакти што е видена на градуирана ехо пулсна секвенца и 3-Тесла МРИ систем, се протега апроксимативно 50-mm релативно на големината и формата на LMA® Flexible™, големина 6.

ДЕФИНИЦИЈА НА СИМБОЛИТЕ:

| | |
|---------|--|
| | Производител |
| | Проверете за Упатства за употреба (УЗУ) на оваа веб-страница: www.LMACO.com |
| | Волумен на надувување со воздух |
| | Тежина на пациентот |
| | Пред употреба, прочитајте ги упатствата |
| | Не е направено со природна латекс гума |
| | Кршливо, да се ракува внимателно |
| | Да се држи подалеку од сончева светлина |
| | Да се чува на суво |
| | Овој крај нагоре |
| | Шифра на производот |
| | идентификациски број |
| | СЕ ознака |
| | Сериски број |
| | Да не се употребува повеќе од 40 пати |
| | Нестерилно |
| | При МР, да се користи под одредени услови |
| Rx only | Само со рецепт |

Copyright ©2021 Teleflex Incorporated.

Сите права се задржани. Ниту еден дел од оваа публикација не смее да биде репродуциран, складиран во систем за податоци или пренесуван на каков било начин, електронски, механички, со фотокопирање, преснимување или друго, без претходна дозвола од издавачот.

Teleflex, логото на Teleflex, LMA, LMA Better by Design и LMA Flexible се трговски марки или регистрирани трговски марки на Teleflex Incorporated или нејзините придружни членки, во САД и/или други земји.

Информациите наведени во овој документ се точни во времето на публикација. Производителот го задржува правото да ги подобри или модифицира производите без претходно известување.

Гаранција од производителот:

LMA® Flexible™ може повторно да се употребува и се гарантира нивната исправност, под одредени услови, за четириесет (40) употреби или за период од една (1) година од датумот на купување (во зависност од тоа која од двете наведени ситуации ќе се случи порано), што е предмет на одредени услови. Со секој производ вратен за проценка мора да биде испратена пополнета картичка со записи.

Гаранцијата е важечка само ако купувањето е извршено преку овластен дистрибутер. TELEFLEX ГИ ОТФРЛА СИТЕ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, БИЛО ИЗРАЗЕНИ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНИ, ВКЛУЧУВАЈЌИ ГИ, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, ГАРАНЦИИТЕ ЗА ПРОДАЖНАТА ВРЕДНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТА ЗА ОДРЕДЕНА НАМЕНА.



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

www.LMACO.com



Издание: PAD-2115-000 Rev D MK

Датум на издание: 2021-12