

INSTRUKCJA UŻYCIA – Maska krtaniowa LMA® Flexible™

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten wyrób może być sprzedawany tylko przez członka fachowego personelu medycznego lub na jego zlecenie.

OSTRZEŻENIE: Maskę krtaniową LMA® Flexible™ jest dostarczana w stanie niejałowym i przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem musi być wyczyszczona i wysterylizowana. Opakowanie nie jest w stanie wytrzymać wysokich temperatur sterylizacji i powinno zostać zdjęte przed sterylizacją.

OSTRZEŻENIE: przed użyciem należy zapoznać się z ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz instrukcjami podanymi w instrukcji użycia. Zignorowanie tego zalecenia może doprowadzić do poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA:

Maska krtaniowa LMA® Flexible™ różni się od innych masek LMA tym, że posiada elastyczny, wzmocniony drutem przewód powietrzny umożliwiający jej ustawienie z dala od pola operacyjnego. Może być szczególnie przydatna w zabiegach, podczas których chirurg i anestezjolog pracują na tym samym obszarze jak, np. zabiegi obejmujące głowę lub szyję.

Elastyczność przewodu powietrznego zapewnia łatwe podłączenie pod każdym kątem względem jamy ustnej i zmiany położenia z boku, w trakcie zabiegu chirurgicznego, bez utraty szczelności maski wokół krtani.

Maska krtaniowa LMA® Flexible™ jest urządzeniem przeznaczonym do wielokrotnego użycia i została wykonana głównie z silikonu o czystości medycznej. Do jej wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego.

Maskę krtaniową LMA® Flexible™ nie należy używać ponownie więcej niż 40 razy przed jej utylizacją. Nie zaleca się używania maski ponad maksymalną liczbę razy, ponieważ zużycie elementów może prowadzić do pogorszenia działania urządzenia lub jego nagłej awarii. Jedyną zalecaną metodą sterylizacji jest sterylizacja parowa w autoklawie.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania przez personel medyczny posiadający przygotowanie w zakresie zarządzania systemami oddychania.

WSKAZANIA:

Urządzenie jest wskazane do stosowania w celu uzyskania i utrzymania drożności dróg oddechowych podczas rutynowych i przeprowadzanych w nagłych sytuacjach zabiegów anestezjologicznych u pacjentów na czczo, z zastosowaniem wentylacji spontanicznej lub wentylacji mechanicznej ciśnieniem dodatnim (ang. Positive Pressure Ventilation, PPV).

Maska jest również zalecana do bezpośredniego zabezpieczenia drożności dróg oddechowych w przypadku wystąpienia przewidywalnych lub nieoczekiwanych trudności związanych z drożnością dróg oddechowych. Produkt wskazany jest przede

wszystkim do zabiegów planowych, w których nie jest konieczna intubacja dotchawicza pacjenta.

Maska może być stosowana w celu zapewnienia natychmiastowej drożności dróg oddechowych podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) głęboko nieprzytomnego pacjenta z brakiem odruchu językowo-gardłowego oraz krtaniowego, który wymaga wentylacji mechanicznej. W takich przypadkach maskę krtaniową LMA® Flexible™ należy stosować tylko wówczas, gdy nie jest możliwa intubacja dotchawicza pacjenta.

INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI

I RYZYKA:

Podczas stosowania u pacjentów niereagujących na bodźce, wymagających resuscytacji lub u pacjentów z utrudnioną drożnością dróg oddechowych w sytuacji nagłej (tj. niemożliwa intubacja, niemożliwa wentylacja), należy rozważyć ryzyko regurgitacji i zachłyśnięcia się treścią żołądkową wobec potencjalnych korzyści wynikających z przywrócenia drożności dróg oddechowych.

PRZECIWWSKAZANIA:

Ze względu na możliwe ryzyko regurgitacji i zachłyśnięcia nie należy stosować maski krtaniowej LMA® Flexible™ zamiast rurki dotchawiczej w następujących zabiegach planowych lub u pacjentów z trudnościami w zakresie dróg oddechowych, gdy wentylacja jest możliwa:

1. Pacjenci, którzy nie są na czczo, w tym pacjenci, w przypadku których nie można potwierdzić, że są na czczo.
2. Pacjenci z dużą lub patologiczną otyłością, kobiety powyżej 14 tygodnia ciąży, w sytuacjach nagłych i wymagających resuscytacji lub w warunkach związanych z opóźnionym opróżnianiem żołądka, a także u pacjentów stosujących opioidy w okresie poprzedzającym bicie na czczo. Ponadto maska krtaniowa LMA® Flexible™ jest przeciwwskazana u:
3. Pacjentów z trwałą obniżoną podatnością płuc lub ze spodziewanym szczytowym ciśnieniem wdechowym przekraczającym 20 cm H₂O, gdyż urządzenie tworzy szczelne niskociśnieniowe zamknięcie (około 20 cm H₂O) wokół krtani.
4. Pacjenci dorośli, którzy nie są w stanie zrozumieć instrukcji lub nie mogą udzielić właściwej odpowiedzi podczas wywiadu lekarskiego, gdyż stosowanie maski krtaniowej LMA® Flexible™ u tych pacjentów może być niewskazane.
5. Maski krtaniowej LMA® Flexible™ nie powinno się stosować podczas resuscytacji lub w sytuacjach nagłych u pacjentów niebędących w stanie głębokiej nieprzytomności oraz w przypadku pacjentów, którzy mogą opierać się wprowadzeniu urządzenia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Istnieją potwierdzone działania niepożądane związane ze stosowaniem masek krtaniowych i dotchawicznych rurek intubacyjnych. Do możliwych działań niepożądanych mogą należeć: uraz dróg oddechowych, zaburzenia połykania, ból gardła, dysfonia, skurcz krtani, niedrożność, świst, skurcz oskrzeli, chrypka, nudności i wymioty, zarzucanie treści pokarmowej, zachłyśnięcie, poszerzenie żołądka, nietolerancja przez pacjenta, np. kaszel, oraz uraz jamy ustnej, warg lub języka.

OSTRZEŻENIA:

1. Stosując to urządzenie, należy zawsze unikać stosowania nadmiernej siły, aby uniknąć urazów. Należy zawsze unikać stosowania nadmiernej siły.
2. Nie stosować urządzenia, jeśli jest uszkodzone.
3. Nigdy nie wolno nadmiernie napełniać maski urządzenia ponad 60 cm H₂O. Nadmierne ciśnienie wewnątrz maski może powodować

nieprawidłowe umieszczenie i chorobę krtani lub gardła, w tym ból gardła, dysfagię i uraz nerwów.

4. Nie zanurzać ani nie namaczać urządzenia przed użyciem.

5. Przeprowadzenie kontroli wstępnej maski krtaniowej LMA® Flexible™ przed użyciem jest niezwykle istotne, gdyż pozwala ustalić, czy produkt jest bezpieczny do użycia. Niepowodzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że urządzenie nie powinno być stosowane.

6. Podczas nakładania środka poślizgowego unikać zatkania nim otworu oddechowego.

7. Należy stosować środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować środków poślizgowych na bazie silikonu, gdyż powodują one pogorszenie stanu elementów maski krtaniowej LMA® Flexible™. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźnić powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych tuż przed usunięciem urządzenia i wywoływać reakcję uczuleniową, lub może wpływać na otaczającą strukturę, w tym na struny głosowe.

8. Nie stosować do czyszczenia lub sterylizacji maski LMA® Flexible™ środków bakteriobójczych, dezynfekcyjnych i środków chemicznych takich jak aldehyd glutarowy (np. Cidex®), tlenek etylu, środki czyszczące na bazie fenolu, środki zawierające jodynę i czwartorzędowe sole amonu. Takie substancje są wchłaniane przez materiały tego urządzenia, co powoduje narażenie pacjenta na zbędne ryzyko i możliwość uszkodzenia urządzenia. Nie należy używać urządzenia, które zostało narażone na działanie którejkolwiek z tych substancji. Środek czyszczący nie może zawierać substancji drażniących skórę lub błony śluzowe.

9. Nieprawidłowe czyszczenie, płukanie i suszenie urządzenia może powodować pozostanie na nim potencjalnie niebezpiecznych pozostałości i nieskuteczną sterylizację.

10. Rozproszenie tlenu azotu, tlenu lub powietrza może zwiększać lub zmniejszać objętość i ciśnienie maski. W celu zapewnienia, aby ciśnienie maski nie wzrosło nadmiernie, podczas zabiegu należy regularnie mierzyć ciśnienie maski za pomocą urządzenia monitorującego ciśnienie maski.

11. Podczas stosowania urządzenia w szczególnych warunkach otoczenia np. w atmosferze wzbogaconej tlenem, należy podjąć wszelkie niezbędne przygotowania i środki ostrożności, zwłaszcza w kwestii ochrony przeciwpożarowej. Maskę jest potencjalnie łatwopalna w obecności laserów i urządzeń elektrochirurgicznych.

12. Maskę krtaniową LMA® Flexible™ nie zapobiega wymiotom i zachłyśnięciu treści żołądkowej. Stosowanie maski u pacjentów w znieczuleniu powinno ograniczać się do pacjentów operowanych na czczo. Istnieje szereg czynników predysponujących do wymiotów w warunkach znieczulenia. Nie należy stosować urządzenia bez podjęcia odpowiednich środków ostrożności w celu upewnienia się, że żołądek pacjenta jest pusty.

13. Przed stosowaniem tych urządzeń w środowisku RM należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi badań metodą rezonansu magnetycznego.

PRZESTROGI:

1. Może dojść do skurczu krtani w przypadku zbyt płytkiego znieczulenia, podczas stymulacji w trakcie zabiegu chirurgicznego, lub nagromadzenia się wydzielin z oskrzeli, drażniących struny głosowe podczas wybudzania się pacjenta z narkozy. W przypadku wystąpienia skurczu krtani należy zająć się przyczyną skurczu. Urządzenie można wyjąć wyłącznie po pełnym przywróceniu odruchów obronnych.

2. Nie ciągnąć i nie stosować nadmiernej siły operując przewodem do napełniania, nie próbować

wyciągać urządzenia ciągnąc za rurkę napełniającą, ponieważ może to spowodować odłączenie jej od czopa mankieta.

3. Do napełniania i opróżniania należy używać wyłącznie strzykawki ze standardową stożkową końcówką typu luer.

4. Zasadnicze znaczenie ma ostrożne obchodzenie się z urządzeniem. Przez cały czas należy unikać kontaktu urządzenia z ostrymi lub ostro zakończonymi przedmiotami, aby uniknąć rozdarcia lub przedziurawienia urządzenia. Nie wolno wprowadzać urządzenia, jeżeli mankiet nie został całkowicie opróżniony zgodnie z opisem podanym w instrukcji wprowadzania.

5. Jeżeli problem drożności dróg oddechowych utrzymuje się lub gdy wentylacja jest nieprawidłowa, maskę należy usunąć i zapewnić drożność dróg oddechowych w inny sposób.

6. Urządzenie należy przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu, unikając narażenia na bezpośrednie światło słoneczne lub skrajne temperatury.

7. Zużyte urządzenia należy traktować i utylizować zgodnie z procedurami dla produktów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z wszelkimi przepisami lokalnymi i państwowymi.

8. Podczas przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy używać rękawiczek, aby zminimalizować ryzyko jego kontaminacji.

9. Przed wprowadzeniem urządzenia należy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębowe.

10. Nieprawidłowe umieszczenie urządzenia może powodować zawodność lub niedrożność dróg oddechowych.

11. Stosować wyłącznie w sposób opisany w instrukcji użytkownika.

Uwaga: w przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej z siedzibą w Unii Europejskiej oraz w krajach, w których obowiązują identyczne przepisy (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); jeśli w trakcie użytkowania tego wyrobu lub w wyniku jego użycia dojdzie do poważnego incydentu, należy poinformować o tym producenta i/lub jego autoryzowanego przedstawiciela oraz krajowy organ odpowiedzialny. Dane do kontaktu z krajowymi organami odpowiedzialnymi (punktami kontaktowymi ds. nadzoru) można znaleźć na stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA:

Wybrać odpowiedni rozmiar maski krtaniowej

LMA® Flexible™

Masa ciała pacjenta/rozmiar

Rozmiar 2: 10 kg - 20 kg Rozmiar 4: 50 kg - 70 kg

Rozmiar 2½: 20 kg - 30 kg Rozmiar 5: 70 kg - 100 kg

Rozmiar 3: 30 kg - 50 kg Rozmiar 6: > 100 kg

Należy stosować wyraźnie oznaczoną strzykawkę do napełniania i opróżniania mankieta.

KONTROLE WSTĘPNE:

Ostrzeżenie: Niezwykle istotne jest przeprowadzenie kontroli wstępnej maski krtaniowej LMA® Flexible™ przed użyciem aby ustalić, czy produkt jest bezpieczny do użycia.

Ostrzeżenie: Niepowodzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że urządzenie nie powinno być stosowane.

Testy kontrolne należy wykonać w następujący sposób:

1. **Sprawdzić wnętrze przewodu powietrznego** w celu weryfikacji, czy jest ono drożne i nie zawiera luźnych cząstek. Skontrolować rurkę na całej jej długości. W przypadku wykrycia jakichkolwiek przecięć lub wgnieceń należy wyrzucić urządzenie.

2. **Przytrzymując za oba końce wygiąć przewód** powietrzny maksymalnie do 180°. Jeśli podczas tej procedury dojdzie do zagięcia przewodu, należy wyrzucić urządzenie.

3. **Całkowicie opróżnić mankiety.** Napełnić mankiety ponownie powietrzem do objętości przekraczającej o 50% maksymalną wartość napełnienia dla wybranego rozmiaru.

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

Sprawdzić, czy mankiet jest szczelny, czy nie występują wyrzuczenia lub nierówne wydęcia. W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych, urządzenie należy wyrzucić. Wpuklenie się maski może być przyczyną niedrożności podczas stosowania. Następnie ponownie opróżnić maskę. Gdy urządzenie jest wypełnione o 50% powyżej maksymalnej dopuszczalnej pojemności, należy sprawdzić niebieski balonik pilotujący do napełniania. Balonik powinien mieć kształt eliptyczny, a nie sferyczny.

4. **Sprawdzić złącze z przewodem.** Powinno być ściśle dopasowane do rurki; odłączenie złącza przy pociągnięciu z uzasadnioną siłą nie powinno być możliwe. Nie należy stosować nadmiernej siły ani skręcać złącza, gdyż może to prowadzić do naruszenia uszczelnienia. Jeśli złącze jest luźne, urządzenie należy wyrzucić, aby uniknąć ryzyka przypadkowego rozłączenia podczas zastosowania.

5. **Zmiana koloru.** Zmiana koloru wpływa na widoczność płynu w rurce.

6. Należy delikatnie pociągnąć za przewód do napełniania, aby upewnić się, że jest mocno podłączony do mankieta i balonika.

7. Sprawdzić otwór w masce. Należy delikatnie skontrolować dwa elastyczne słupki przecinające otwór maski, aby sprawdzić, czy nie są złamane ani uszkodzone w inny sposób. Jeśli słupki w otworze maski zostały uszkodzone nagłośnią może spowodować niedrożność dróg oddechowych. Nie stosować maski, jeśli słupek otworu został uszkodzony.

PRZYGOTOWANIE PRZED

WPROWADZENIEM URZĄDZENIA:

Opróżnić całkowicie mankiety wyrobu LMA® Flexible™ za pomocą strzykawki w celu utworzenia sztywnej i cienkiej krawędzi prowadzącej niezbędnej do wcisnięcia końcówki za chrząstkę pierścieniową. Mankiet powinien odchylić się od słupków otworu maski. Tuż przed wprowadzeniem należy dokładnie nasmarować tylną część mankieta. Nie należy smarować przedniej części mankieta, gdyż może to spowodować niedrożność otworu powietrznego lub aspirację środka smarującego.

Ostrzeżenie: Należy stosować środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować środków poślizgowych na bazie silikonu, gdyż powodują one pogorszenie stanu elementów maski LMA® Flexible™. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę.

Lidokaina może opóźnić powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych tuż przed usunięciem urządzenia i wywoływać reakcję uczuleniową, lub może wpływać na otaczające struktury, w tym na struny głosowe.

Przeostrożenie: Przed wprowadzeniem urządzenia należy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębowe.

WPROWADZANIE URZĄDZENIA:

Przeostrożenie: Podczas przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy używać rękawiczek, aby zminimalizować ryzyko jego kontaminacji.

Przeostrożenie: Po każdej zmianie pozycji głowy lub szyi pacjenta należy potwierdzić drożność dróg oddechowych.

Standardowa metoda wprowadzania:

1. Poziom znieczulenia powinien być na tyle głęboki, aby umożliwić wprowadzenie urządzenia

Nie należy wprowadzać urządzenia bezpośrednio po znieczuleniu za pomocą barbituranów, chyba, że pacjentowi podano środek zwiotczający.

2. Ułożyć głowę i szyję pacjenta w pozycji typowej do intubacji dotchawiczej.

Szyja powinna być zgięta, a głowa wyciągnięta poprzez popychanie głowy od tyłu jedną ręką i wprowadzanie maski do jamy ustnej drugą ręką (**Rys.1**).

3. Podczas wprowadzania maski należy przytrzymać ją jak długopis, z palcem wskazującym umieszczonym przed złączem mankieta i rurki (**Rys.1**). Przynależną końcówkę do podniebienia twardego i przed dalszym wprowadzeniem jej do gardła sprawdzić, czy przylega ona płasko do podniebienia oraz czy końcówka nie jest zagięta.

4. Palcem wskazującym popchnąć maskę do tyłu **na dół dociskając do podniebienia (Rys.2)**.

5. Gdy maska przemieszcza się w dół, palec wskazujący nadal dociska do tylnej ściany gardła w celu uniknięcia kolizji z nagłośnią. Wprowadzić palec wskazujący całkowicie do jamy ustnej, aby zakończyć proces wprowadzania (**Rys.3**). Pozostałe palce powinny znajdować się poza obrębem jamy ustnej. Podczas wprowadzania urządzenia powierzchnia zginacza całego palca wskazującego powinna być ułożona wzdłuż rurki przyciskając ją do podniebienia. (**Rys.3**).

W PRZYPADKU NAPOTKANIA OPORU NIE NALEŻY WPROWADZAĆ URZĄDZENIA KILKOMI RUCHAMI ANI GWAŁTOWNIE CIĄGNĄĆ I WPYCHAĆ GARDŁA.

W momencie, gdy odczuwalny jest opór, palec wskazujący powinien być całkowicie umieszczony w jamie ustnej. Drugą dłonią należy przytrzymać rurkę podczas wyjmowania palca z jamy ustnej (**Rys.4**).

6. Należy sprawdzić, czy czarna linia na rurce zwrócona jest w kierunku górnej wargi.

Należy natychmiast napełnić mankiet **bez przytrzymywania rurki**.

Należy to zrobić PRZED podłączeniem do źródła gazu. Dzięki temu urządzenie ułoży się prawidłowo. Napełnić mankiet taką ilością powietrza, aby uzyskać odpowiednią szczelność przy niskim ciśnieniu. Podczas napełniania mankieta nie wolno przytrzymywać rurki, gdyż uniemożliwi to właściwe ułożenie się urządzenia.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO NADMIERNIE NAPEŁNIAĆ MANKIETA.

Maksymalna objętość napełniania (ml)

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

7. Podłączyć do źródła gazu przytrzymując przewód, aby zapobiec przemieszczeniu. **Delikatnie** wypełnić płucą w celu sprawdzenia właściwego ułożenia. Włożyć wałek z gazy (o odpowiedniej grubości) w celu zabezpieczenia przed zgryzieniem, a następnie plasterami zamocować urządzenie we właściwym położeniu tak, aby proksymalna końcówka przewodu powietrznego skierowana była doogonowo. Właściwie ułożony przewód powinien być przyciśnięty do podniebienia i tylnej ściany gardłowej.

Stosując to urządzenie należy pamiętać, aby pod koniec zabiegu umieścić zabezpieczenie przed zgryzieniem.



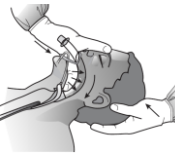
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Rysunek 4

Metoda wprowadzania kciukiem:

Ta technika jest odpowiednia w przypadku pacjentów, u których dostęp do głowy od tyłu jest utrudniony lub niemożliwy oraz podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Maskę krtaniową LMA® Flexible™ jest przytrzymywana kciukiem umieszczonym w miejscu zajmowanym przez palec wskazujący w technice standardowej (Rys.5). Końcówkę maski należy przycisnąć do przednich zębów. Maskę jest dociskana kciukiem do tyłu wzdłuż podniebienia. Gdy kciuk zbliża się do ust, pozostałe palce są odwiedzone do przodu ponad twarzą pacjenta (Rys.6). Należy wprowadzić kciuk na całą jego długość (Rys.7). Ruch popychający kciuka wzdłuż podniebienia twardego pozwala również utrzymać głowę w pozycji wyciągniętej. Ugięcie szyi można utrzymać za pomocą odpowiedniej podpórki pod głowę. Przed wyjęciem kciuka, drugą ręką należy wepchnąć przewód, umieszczając go w ostatecznym położeniu (Rys.8).



Rysunek 5



Rysunek 6



Rysunek 7



Rysunek 8

UTRZYMANIE DROŻNOŚCI DRÓG

ODDECHOWYCH:

1. Gdy urządzenie przemieści się lub zostało niewłaściwie wprowadzone, może dojść do zablokowania dróg oddechowych. W przypadku nieodpowiedniej techniki wprowadzania może dojść do wepchnięcia nagłośni. Sprawdzić poprzez osłuchanie szyi oraz ponowne prawidłowe założenie urządzenia lub uniesienie nagłośni za pomocą laryngoskopu.
2. Niewłaściwe ułożenie końcówki maski w głośni może dawać objawy podobne do skurczu oskrzeli.
3. Należy unikać przemieszczania urządzenia w gardle, gdy pacjent znajduje się w płytkiej fazie znieczulenia.
4. Blokada przed zgryzieniem powinna pozostać aż do usunięcia urządzenia.
5. Nie opróżniać mankietu dopóki nie zostaną w pełni przywrócone wszystkie odruchy obronne.
6. W trakcie znieczulenia można usuwać powietrze z mankietu w celu utrzymywania stałego ciśnienia wewnątrz mankietu (najlepiej około 60 cm H₂O).

ZDEJMOWANIE:

1. Maskę krtaniową LMA® Flexible™ wraz z zalecanym zabezpieczeniem przed zgryzieniem powinna pozostać na miejscu aż do odzyskania przytomności przez pacjenta. Tlen należy podawać poprzez rurkę T-kształtną. Pacjent musi być standardowo monitorowany. Przed próbą usunięcia lub opróżnienia urządzenia, **konieczne jest pozostawienie pacjenta w całkowitym spokoju aż do pełnego przywrócenia odruchów obronnych. Nie wolno wyjmować urządzenia dopóki pacjent samodzielnie nie otworzy ust na polecenie.**

2. Należy sprawdzać, czy doszło do powrotu przełykania, co jest oznaką, że odruchy obronne zostały niemal w pełni przywrócone. Zazwyczaj nie ma potrzeby odsysania płynów, ponieważ prawidłowo założona maska LMA® Flexible™ chroni krtani przed wydzielinami z jamy ustnej. Pacjent połknie wydzielinę w momencie usunięcia urządzenia. **Niemniej jednak zawsze należy dysponować sprzętem do odsysania.**

3. Tuż przed wyjęciem urządzenia należy całkowicie opróżnić mankiet. Można również zalecić częściowe opróżnienie mankietu, gdyż może to ułatwić usunięcie wydzielin.

DEKONTAMINACJA:

Ogólne ostrzeżenia, środki ostrożności i

ograniczenia

Zawsze należy upewnić się, że wyroby są obsługiwane i przetwarzane przez wykwalifikowany personel po specjalnym przeszkoleniu, który posiada odpowiednie doświadczenie w zakresie szpitalnych zasad zachowania higieny i technik sterylizacji. Aby zapewnić bezpieczną i skuteczną dekontaminację wyrobów, poniższe instrukcje zostały zwalidowane pod względem skuteczności i zgodności z wyrobami producenta. Użytkownik końcowy ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że czyszczenie i sterylizacja są wykonywane z użyciem odpowiedniego sprzętu, materiałów i personelu w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu.

Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji należy ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych niekorzystnych następstw.

Sprzęt wykorzystywany podczas dekontaminacji powinien zostać zwalidowany pod kątem skuteczności zgodnie z międzynarodowymi normami:

- Myjnie-dezynfekторы spełniające wymagania norm ISO serii 15883 i/lub norm ANSI/AAMI serii ST15883
- Sterylizatory parowe spełniające wymagania normy EN 13060/EN 285 w połączeniu z normą ISO 17665 i/lub ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) i opublikowana literatura wskazują, że opisane poniżej procedury czyszczenia i sterylizacji produktu LMA® Flexible™ są wystarczające do inaktywacji typowych patogenów (tj. bakterii, grzybów i wirusów). U pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem zakaźnej encefalopatii gąbczastej zaleca się, aby placówki przestrzegały wytycznych WHO zalecających zniszczenie produktu LMA® Flexible™ po użyciu zamiast jego ponownego użycia.

Ostrzeżenie:

Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem wszystkie wyroby muszą zostać poddane dekontaminacji, jak opisano poniżej. Należy przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń wydanych

przez producentów stosowanych środków odkażających, dezynfekujących i czyszczących.

ZASADNICZE znaczenie ma ostrożna obsługa. Produkt LMA® Flexible™ jest wykonany z silikonu o jakości medycznej, który może ulec rozerwaniu lub perforacji. Zawsze należy unikać kontaktu z ostrymi lub zaostrozonymi przedmiotami.

W przypadku prawidłowego czyszczenia, sterylizacji i obsługi produktu LMA® Flexible™ można użyć maksymalnie 40 razy. Prawidłowe czyszczenie i sterylizacja maski krtaniowej mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia dalszego bezpiecznego użytkowania przez maksymalnie 40 razy. Dalsze użytkowanie po osiągnięciu maksymalnej liczby zastosowań nie jest zalecane, ponieważ może dojść do pogorszenia jakości elementów, co z kolei może doprowadzić do nieprawidłowego działania lub nagłej usterki.

Opakowanie nie jest odporne na działanie wysokich temperatur podczas autoklawowania i należy wyrzucić je przed sterylizacją.

DEKONTAMINACJA PRZED PIERWSZYM I

KAŻDYM KOLEJNYM UŻYCIEM

Przygotowanie w miejscu użycia przed

dekontaminacją

Bezpośrednio po użyciu należy usunąć wszystkie zabrudzenia, aby uniknąć ich zaschnięcia. Nie używać środków utrwalających ani gorącej wody (> 40°C/104°F). Przechowywanie i transport wyrobów do miejsca dekontaminacji muszą odbywać się w zamkniętym pojemniku.

CZYSZCZENIE:

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenie: Nie wolno stosować do czyszczenia ani sterylizacji maski LMA® Flexible™ środków bakteriobójczych, dezynfekcyjnych i środków chemicznych takich jak aldehyd glutarowy (np. Cidex®), tlenek etylenu, środki czyszczące na bazie fenolu i środki zawierające jodynę. Takie substancje są wchłaniane przez materiały tego urządzenia, co powoduje narażenie pacjenta na zbędne ryzyko i możliwość uszkodzenia urządzenia. Nie należy używać urządzeń, które zostały narażone na działanie którejkolwiek z tych substancji. Środek czyszczący nie może zawierać substancji drażniących skórę lub błony śluzowe.

Jeśli zalecane środki czyszczące/detergenty wskazane w części dotyczącej czyszczenia nie są dostępne, można użyć łagodnych detergentów lub enzymatycznych środków czyszczących zgodnie z instrukcjami producenta. Należy pamiętać, że wszelkie odstępstwa od tych instrukcji, w tym użycie środków czyszczących/detergentów, które nie zostały specjalnie wymienione w tej instrukcji, będzie wymagało oceny skuteczności specyficznej dla wyrobu oraz użyteczności procesu czyszczenia. Ocena taka wymaga zazwyczaj kwalifikacji sprzętu oraz kwalifikacji/walidacji działania specyficznego dla wyrobu.

Ostrzeżenie: Niedokładne oczyszczenie, opłukanie i wysuszenie urządzenia może prowadzić do nagromadzenia się potencjalnie niebezpiecznych pozostałości lub nieskutecznej sterylizacji.

Do ostatniego płukania zdecydowanie zaleca się użycie świeżo przygotowanej wody

oczyszczonej/wody wysoce oczyszczonej lub wody jałowej.

Czyszczenie ręczne

Zawsze należy używać świeżo przygotowanej łaźni czyszczącej. Należy przestrzegać instrukcji producenta środka czyszczącego dotyczących zalecanych temperatur, stężenia i czasu działania.

Instrukcje dotyczące czyszczenia ręcznego zostały zwalidowane z użyciem następującego sprzętu/środków czyszczących:

Szczoteczka:

Szczoteczka z miękkim włosiem w odpowiednim rozmiarze.

Środek czyszczący/proces czyszczenia:

A) Podwójny detergent enzymatyczny Endozime®, Ruhof Healthcare.

Proces czyszczenia z użyciem środka czyszczącego A:

1. Umieścić wyroby LMA® Flexible™ w świeżo przygotowanym roztworze czyszczącym w temperaturze od 36°C do 40°C/od 97°F do 104°F i dokładnie je oczyścić do momentu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
2. Wyczyścić rurki maski krtaniowej, delikatnie wsuwając szczoteczkę oraz poruszając ją do wewnątrz i na zewnątrz.
3. Delikatnie wsunąć szczoteczkę pomiędzy beleccki w otworze do rurek maski krtaniowej, zwracając uwagę, aby nie uszkodzić beleczek.
4. Dokładnie spłukać wszystkie elementy pod bieżącą wodą z kranu. (Uwaga: należy zwrócić szczególną uwagę na wewnętrzny zawór kontrolny, aby uniknąć kontaktu z roztworem czyszczącym. Jeśli zawór zostanie wystawiony na działanie roztworu czyszczącego, należy spłukać go dokładnie pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć pozostałości środka czyszczącego, ponieważ mogą one spowodować przedwczesne uszkodzenie zaworu).
5. Dokładnie sprawdzić wszystkie elementy pod kątem pozostałości zabrudzeń.
6. W razie wykrycia pozostałości zabrudzeń należy powtórzyć całą procedurę czyszczenia.

W przypadku zauważenia wilgoci na zaworze należy postukać wyrobem o ręcznik, aby usunąć nadmiar wilgoci.

Odpowiednio wysuszyć w temperaturze pokojowej lub w suszarce z obiegiem powietrza.

Lub:

B) Rozcieńczyć roztwór wodorowęglanu sodu (8–10% v/v). 10% roztwór wodorowęglanu sodu można przygotować, mieszając 1 szklankę sody spożywczej z 10 szklankami wody.

Proces czyszczenia z użyciem środka czyszczącego B:

1. Umieścić wyroby LMA® Flexible™ w świeżo przygotowanym roztworze czyszczącym (stężenie: 0,8%) w temperaturze od 36°C do 40°C/od 97°F do 104°F i dokładnie je oczyścić do momentu

usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.

2. Przygotować drugi świeżo przygotowany roztwór, jak opisano powyżej, i dokładnie wyczyścić wyroby za pomocą odpowiedniej szczoteczki z miękkim włosiem.
3. Wyczyścić rurki maski krtaniowej, delikatnie wsuwając szczoteczkę oraz poruszając ją do wewnątrz i na zewnątrz.
4. Delikatnie wsunąć szczoteczkę pomiędzy beleccki w otworze do rurek maski krtaniowej, zwracając uwagę, aby nie uszkodzić beleczek.
5. Dokładnie spłukać wszystkie elementy pod bieżącą wodą z kranu. (Uwaga: należy zwrócić szczególną uwagę na wewnętrzny zawór kontrolny, aby uniknąć kontaktu z roztworem czyszczącym. Jeśli zawór zostanie wystawiony na działanie roztworu czyszczącego, należy spłukać go dokładnie pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć pozostałości środka czyszczącego, ponieważ mogą one spowodować przedwczesne uszkodzenie zaworu).
6. Dokładnie sprawdzić wszystkie elementy pod kątem pozostałości zabrudzeń.
7. W razie wykrycia pozostałości zabrudzeń należy powtórzyć całą procedurę czyszczenia.

W przypadku zauważenia wilgoci na zaworze należy postukać wyrobem o ręcznik, aby usunąć nadmiar wilgoci.

Odpowiednio wysuszyć w temperaturze pokojowej lub w suszarce z obiegiem powietrza.

Czyszczenie automatyczne:

Instrukcje dotyczące czyszczenia automatycznego zostały zwalidowane z użyciem następującego sprzętu:

Młynia: Miele, typ G7735 CD, statyw standardowy firmy Miele z portami płuczącymi

Środki czyszczące:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Dokładnie opróżnić wszystkie mankiety. Umieścić wyroby w statywie na instrumenty. Zapewnić odpowiednie umieszczenie wszystkich wyrobów w sposób zapewniający dostęp do wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni wyrobów. Podłączyć kanały masek krtaniowych do portów płuczących.

Rozpocząć proces mycia:

Młynia-dezynfektor G 7735 CD firmy Miele, program Vario T:

1. 2-minutowe czyszczenie wstępne w zimnej wodzie ($\leq 35^\circ\text{C}$ / 95°F).
2. Odprowadzenie
3. 5-minutowe czyszczenie środkiem Deconex® PowerZyme, 0,5% w temperaturze 55°C / 131°F .
4. Odprowadzenie
5. 3-minutowa neutralizacja w zimnej wodzie ($\leq 35^\circ\text{C}$ / 95°F).
6. Odprowadzenie

7. 2-minutowe płukanie w zimnej wodzie ($\leq 35^\circ\text{C}$ / 95°F).

8. *Opcjonalna dezynfekcja termiczna po czyszczeniu automatycznym. 5-minutowa dezynfekcja termiczna w temperaturze 90°C / 194°F .

* Dezynfekcja

Dezynfekcję termiczną można przeprowadzić w ramach automatycznego procesu czyszczenia, jak opisano na etapie 8 powyższego programu Vario TD.

Należy zapewnić odpowiednie suszenie (np. obieg powietrza o temperaturze 70°C / 158°F , 1 godzina).

KONTROLA, KONSERWACJA I TESTY

Kontrolę wyrobu i testy działania należy wykonać jak opisano w punkcie „Kontrolę wstępne”.

Wszystkie testy działania i kontrole opisane w tej instrukcji muszą zostać przeprowadzone w ramach każdej procedury dekontaminacji przed sterylizacją produktów LMA® Flexible™. Niepowodzenie któregokolwiek z testów wskazuje, że minął okres eksploatacji wyrobu i należy go wymienić.

OPAKOWANIE

Wybrane opakowanie do sterylizacji termicznej musi być zgodne z wymaganiami normy ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Dotyczy USA: należy stosować opakowania sterylizacyjne dopuszczone przez FDA.

Przed zapakowaniem wyrobu w opakowanie sterylizacyjne należy obejrzeć go pod kątem pozostałości wilgoci.

STERYLIZACJA:

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przestrzeganie poniższej procedury ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia sterylizacji bez uszkodzenia produktu LMA® Flexible™.

Przeostroga: przekroczenie temperatury 134°C (273°F) może negatywnie wpłynąć na integralność materiałów wielorazowych maski krtaniowej LMA® Flexible™.

Autoklawy różnią się konstrukcją i działaniem. Parametry cyklu należy zawsze porównywać z pisemnymi instrukcjami producenta autoklawu dotyczącymi konkretnego autoklawu oraz zastosowanej konfiguracji załadunku.

Personel placówki ochrony zdrowia odpowiada za przestrzeganie określonych procesów, które zostały zwalidowane w danej placówce oraz za utrzymanie kontroli procesu. W przeciwnym razie proces sterylizacji stosowany w danej placówce służby zdrowia może okazać się nieważny.

Bezpośrednio przed sterylizacją w autoklawie parowym należy całkowicie opróżnić mankiety. Upewnić się, że zarówno strzykawką używaną do opróżniania mankieta, jak i zawór są suche.

Przeostroga: Wszelka wilgoć lub powietrze pozostałe w mankiecie ulegnie rozszerzeniu w warunkach wysokiej temperatury i niskiego ciśnienia w autoklawie, prowadząc do nieodwracalnego uszkodzenia (wpuklenia lub pęknięcia) mankieta lub balonika do napełniania.

Podczas wkładania strzykawką do portu zaworu nie należy używać nadmiernej siły, aby uniknąć uszkodzenia zaworu. Po opróżnieniu mankieta należy wyjąć strzykawkę z portu zaworu.

Jeśli maskiet produktu LMA® Flexible™ po opróżnieniu natychmiast samoistnie się napełnia po odłączeniu strzykawki, nie należy poddawać maski sterylizacji w autoklawie, ani ponownie jej używać. Oznacza to, że urządzenie jest wadliwe. Jednak, gdy urządzenie ponownie powoli się napełnia w ciągu kilku godzin, jest to zjawisko normalne, gdyż guma silikonowa jest materiałem przepuszczalnym dla gazu.

WARUNKI STERYLIZACJI

Zalecana jest sterylizacja parowa z użyciem cyklu z próżnią wstępną lub cyklu grawitacyjnego. Każdy z poniższych cykli został zwalidowany zgodnie z międzynarodowymi normami zharmonizowanymi, aby zapewnić poziom zapewnienia jakości (SAL) odpowiedni dla przeznaczenia wyrobów oraz aby zapewnić zgodność z międzynarodowymi normami i wytycznymi.

Typ	Temperatura	Czas działania	Minimalny czas suszenia
Cykl z próżnią wstępną	134°C (273°F)	3 minuty	16 minut
Cykl grawitacyjny	132°C (270°F)	10 minut	1 minuta

Po przeprowadzeniu sterylizacji w autoklawie, przed użyciem należy pozostawić urządzenie do ostygnięcia do temperatury pokojowej.

PRZECHOWYWANIE

Wyjałowione wyroby należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym i wolnym od kurzu miejscu, chroniąc je przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

Jałowe, zapakowane instrumenty należy przechowywać w wyznaczonym obszarze, do którego dostęp jest ograniczony, i który jest dobrze wentylowany oraz zapewnia ochronę przed kurzem, wilgocią, insektami, robactwem oraz skrajnymi warunkami temperatury/wilgotności.

STOSOWANIE W POŁĄCZENIU Z OBRAZOWANIEM METODA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM):



Maska krtaniowa LMA® Flexible™ jest warunkowo zgodna ze środowiskiem rezonansu magnetycznego (RM). Testy niekliniczne wykazały, że produkt jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM. Bezpośrednio po założeniu urządzenia pacjent może być bezpiecznie poddany skanowaniu w następujących warunkach:

- Przed przeniesieniem pacjenta do pracowni systemu RM, maskę w drogach oddechowych należy zamocować na miejscu odpowiednio plastrem, taśmą lub w inny sposób w celu uniemożliwienia przemieszczenia.
- Statyczne pole magnetyczne o indukcji najwyżej 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego mniejszy lub równy 720 gaussów/cm (7,2 T/m)

- Maksymalny wskazany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla masy ciała: 4-W/kg (pierwszy poziom trybu kontroli) na 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów)

Nagrzewanie związane z RM

W warunkach skanowania określonych powyżej przewiduje się, że maska krtaniowa LMA Flexible™ spowoduje wzrost temperatury maksymalnie o 2,3 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Informacje na temat artefaktów

Maksymalna wielkość artefaktu, obserwowana w sekwencjach impulsów echa gradientowego i systemie RM o indukcji 3 T rozciąga się na około 50 mm w stosunku do rozmiaru i kształtu maski krtaniowej LMA® Flexible™, Rozmiar 6.

DEFINICJE SYMBOLI:

	Producent
	Zapoznać się z instrukcją obsługi na stronie internetowej: www.LMACO.com
	Objętość napełniania powietrzem
	Masa ciała pacjenta
	Przed użyciem przeczytać instrukcję
	Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu kauczukowego
	Ostrożnie, produkt delikatny
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Tą stroną do góry
	Kod produktu
	Numer serii
	Znak CE
	Numer serii
	Nie używać więcej niż 40 razy
	Niesterylny
	Warunkowo bezpieczny w środowisku RM
Rx only	Tylko na receptę

Copyright ©2021 Teleflex Incorporated.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być kopiowana, przechowywana w systemie wyszukiwania danych ani przekazywana w żadnej formie: elektronicznej, mechanicznej, fotograficznej, fonograficznej ani innej bez uzyskania wcześniejszej zgody wydawcy.

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Better by Design i LMA Flexible są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w USA i/lub innych krajach.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są zgodne ze stanem wiedzy aktualnym w dniu publikacji. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania ulepszeń i zmian w produktach bez wcześniejszego powiadomienia.

Gwarancja producenta:

Urządzenie LMA® Flexible™ jest produktem wielokrotnego użytku i podlega, pod pewnymi warunkami, gwarancji obejmującej wady fabryczne przez czterdzieści (40) zastosowań lub jeden (1) rok od daty zakupu (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej). Do produktu zwróconego do oceny musi być dołączona wypełniona karta rejestracyjna.

Urządzenie objęte jest gwarancją wyłącznie wówczas, gdy zostało zakupione u autoryzowanego dystrybutora. TELEFLEX WYŁĄCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻNE JAK I DOROZUMIANE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.



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

www.LMACO.com



Wydanie: PAD-2117-000 Rev D PL

Data wydania: 2021-12