

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – LMA® Flexible™

ATENȚIE: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.

AVERTISMENT: LMA® Flexible™ este furnizat în stare nesterilă și trebuie curățat și sterilizat înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară. Ambalajul nu poate face față temperaturilor ridicate din autoclavă și trebuie eliminat înainte de sterilizare.

AVERTISMENT: Citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile din prezentele Instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza produsul. În caz contrar, se pot produce vătămări grave sau decesul pacientului.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

LMA® Flexible™ se deosebește de alte căi respiratorii LMA prin faptul că are un tub pentru debitul de aer flexibil, ranforsat cu sârmă, care permite poziționarea acestuia în afara câmpului chirurgical.

Această caracteristică poate fi deosebit de utilă în cadrul procedurilor în care medicul chirurg și anestezistul lucrează în aceeași zonă, de exemplu proceduri efectuate asupra capului sau gâtului.

Flexibilitatea tubului pentru debitul de aer asigură conectarea facilă în orice unghi față de gura pacientului și permite re poziționarea tubului din partea laterală în timpul procedurii chirurgicale fără pierderea etanșării manșonului pe laringe.

LMA® Flexible™ este un dispozitiv reutilizabil, fabricat în principal din silicon medical. Acesta nu este confecționat din cauciuc natural din latex.

LMA® Flexible™ nu trebuie să fie reutilizat de mai mult de 40 de ori.. Continuarea utilizării peste limita maximă de reutilizare nu este recomandată, deoarece degradarea componentelor poate conduce la reducerea performanțelor sau la defectarea subită a dispozitivului. Autoclava cu abur este singura metodă de sterilizare recomandată.

Dispozitivul trebuie utilizat doar de către personal medical special instruit în gestionarea căilor respiratorii.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Dispozitivul este indicat pentru realizarea și menținerea controlului debitului de aer în timpul procedurilor de rutină și de urgență în anestezie la pacienții care nu au mâncat un timp înainte de procedură, utilizând fie ventilația spontană, fie ventilația cu presiune pozitivă (PPV).

De asemenea, este recomandat pentru asigurarea căilor respiratorii imediate în situații cunoscute sau neașteptate de dificultăți la nivelul căilor respiratorii. Se potrivește cel mai bine pentru utilizarea în proceduri chirurgicale electivă, în care intubarea traheală nu este necesară.

Poate fi utilizat pentru stabilirea unei căi respiratorii libere, imediate, în timpul resuscitării cardiopulmonare (RCP) la pacienții profund inconștienți fără reflexe glosio-faringiene și laringiene, care necesită ventilare artificială. În aceste cazuri, LMA® Flexible™ trebuie utilizat doar atunci când nu este posibilă intubarea traheală.

INFORMAȚII RISC-BENEFICII:

Atunci când dispozitivul este folosit la un pacient profund lipsit de reacție care are nevoie de resuscitare sau la un pacient cu dificultăți de respirație aflat într-o stare de urgență (adică, „nu poate fi intubat, nu poate fi ventilat”), trebuie cântărit riscul de regurgitare și aspirare față de potențialul beneficiu al stabilirii unei căi respiratorii.

CONTRAINDICAȚII:

Datorită riscului potențial de regurgitare și aspirare, nu utilizați dispozitivul LMA® Flexible™ ca substituent al unui tub endo-traheal pentru următorii pacienți electivi sau cu dificultăți respiratorii dacă nu este o urgență medicală:

1. Pacienții care au mâncat, inclusiv pacienții pentru care nu se poate confirma că nu au mâncat.
2. Pacienți aflați într-o stare de obezitate deosebită sau morbidă, grave în mai mult de 14 săptămâni sau în situații de urgență și resuscitare sau în orice altă stare asociată cu evacuarea gastrică întârziată sau în cazul utilizării unei medicații cu opiu înainte de abținerea de la mâncare.
3. Dispozitivul LMA® Flexible™ este de asemenea contraindicat pentru:
3. Pacienți cu conformitate pulmonară redusă stabilă sau presiune maximă la inspirație anticipată ca depășind 20 cm H₂O, deoarece dispozitivul formează etanșare la joasă presiune (aproximativ 20 cm H₂O) în jurul laringelui.
4. Pacienți adulți care nu pot înțelege instrucțiunile sau nu pot răspunde adecvat la întrebările privind istoricul lor medical, deoarece acești pacienți pot prezenta contraindicații pentru utilizarea LMA® Flexible™.
5. Dispozitivul LMA® Flexible™ nu trebuie folosit în resuscitare sau în situații de urgență la pacienții care nu sunt profund inconștienți sau care ar putea opune rezistență introducerii dispozitivului.

REACȚII ADVERSE:

Sunt raportate reacții adverse asociate utilizării ventilației cu mască laringiană. Reacțiile adverse posibile pot include traumatism al căilor respiratorii, disfagie, dureri în gât, disfonie, laringospasm, obstrucție, stridor, bronhospasm, răgușeală, greață și vărsături, regurgitare, aspirație, distensie gastrică, intoleranță din partea pacientului, de ex., tuse și răni la nivelul gurii, buzelor sau limbii.

AVERTISMENTE:

1. Pentru a evita trauma, trebuie evitată întotdeauna forța excesivă în timpul utilizării dispozitivelor. Trebuie evitată întotdeauna forța excesivă.
2. Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.
3. Niciodată nu umflați manșonul dispozitivului peste 60 cm H₂O. Presiunea excesivă din interiorul manșonului poate duce la poziționare incorectă și la morbiditate farino-laringiană, inclusiv la dureri în gât, disfagie și vătămare a nervilor.
4. Nu introduceți dispozitivul în lichid și nu udați dispozitivul înainte de utilizare.
5. Este extrem de important să fie întreprinse verificările preliminare ale LMA® Flexible™ înainte de utilizare, pentru a stabili dacă este sigur pentru utilizare. Eșecul oricăruia dintre teste indică faptul că dispozitivul nu poate fi utilizat.
6. Când aplicați lubrifiantul, evitați blocarea orificiului de ventilare cu lubrifiant.

7. Trebuie utilizat un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi K-Y Jelly®. Nu utilizați lubrifianți pe bază de silicon, deoarece aceștia afectează componentele dispozitivului LMA® Flexible™. Lubrifianții care conțin lidocaină nu sunt recomandați pentru a fi utilizați cu dispozitivul. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de apărare ale pacientului așteptate înainte de scoaterea dispozitivului, poate provoca o posibilă reacție alergică, sau poate afecta structurile înconjurătoare, inclusiv corzile vocale.

8. Nu utilizați germicizi, dezinfectanți sau agenți chimici precum glutaraldehida (de ex., Cidex®), oxidul de etilenă, agenți de curățare pe bază de fenoli sau care conțin iod sau compuși cuaternari de amoniu pentru a curăța sau steriliza LMA® Flexible™. Aceste substanțe sunt absorbite de materialele dispozitivului, conducând la expunerea pacientului la riscuri inutile și posibila deteriorare a dispozitivului. Nu utilizați un dispozitiv care a fost expus la vreuna din aceste substanțe iritante pentru piele sau pentru membranele mucoase.

9. Neefectuarea corectă a operațiilor de curățare, clătire și uscare a unui dispozitiv poate conduce la reținerea unor reziduuri potențial periculoase și la sterilizare neadecvată.

10. Difuzarea de oxid de azot, oxigen, sau aer poate crește sau scădea volumul și presiunea manșonului. Pentru a vă asigura că presiunile manșonului nu devin excesive, presiunea manșonului trebuie măsurată cu regularitate pe durata unui caz cu un monitor pentru presiunea manșonului.

11. Atunci când dispozitivul este utilizat în condiții speciale de mediu, cum ar fi un mediu îmbogățit în oxigen, asigurați-vă că au fost făcute toate pregătirile necesare și că au fost luate toate măsurile de precauție necesare, în special cu privire la prevenirea și stingerea incendiilor. Dispozitivul poate fi inflamabil în prezența laserelor și a echipamentelor de electrocauterizare.

12. **Dispozitivul LMA® Flexible™ nu împiedică regurgitarea sau aspirarea.** Utilizarea acestuia la pacienții anesteziati trebuie restricționată, fiind permisă doar la pacienții care nu au mâncat. Un număr de afecțiuni medicale predispun la regurgitare sub anestezie. **Nu utilizați dispozitivul fără a lua măsurile de precauție necesare pentru a vă asigura că stomacul este gol.**

13. Consultați secțiunea cu informații despre IRM înainte de a utiliza dispozitivele într-un mediu IRM.

ATENȚIONĂRI:

1. Poate apărea spasm laringian dacă pacientul este prea puțin anesteziat în timpul stimulării chirurgicale sau dacă secrețiile bronșice irită corzile vocale în timpul revenirii din anestezie. Dacă apare spasm laringian, tratați cauza. Scoateți dispozitivul doar atunci când reflexele respiratorii de protecție sunt pe deplin funcționale.

2. Nu trageți și nu utilizați o forță excesivă când manevrați linia de umflare și nu încercați să scoateți dispozitivul din pacient trăgând de furtunul de umflare, deoarece există riscul să se desprindă din robinetul manșonului.

3. Utilizați numai o seringă cu vârf conic luer standard pentru umflare sau dezumflare.

4. Este esențială manipularea cu atenție. Evitați în orice moment contactul cu obiecte care taie sau ascuțite pentru a preveni ruperea sau perforarea dispozitivului. Nu introduceți dispozitivul decât dacă manșoanele sunt dezumflate total, așa cum este descris în instrucțiunile de introducere.

5. Dacă problemele de respirație persistă sau ventilația este neadecvată, dispozitivul trebuie înlăturat, iar ventilația trebuie restabilită prin alte mijloace.

6. Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și răcoros, evitând lumina solară directă sau temperaturile extreme.

7. Dispozitivul utilizat trebuie supus procesului de predare și eliminare a produselor cu risc biologic, în conformitate cu toate reglementările locale și naționale.

8. În timpul pregătirii și introducerii trebuie să purtați mănuși pentru a minimiza contaminarea dispozitivului.

9. Asigurați-vă că toate lucrările dentare mobile sunt scoase înainte de a introduce dispozitivul.

10. Dacă dispozitivul a fost incorect introdus, se poate ajunge la o cale respiratorie instabilă sau obstrucționată.

11. Utilizați doar cu manevrele recomandate descrise în instrucțiunile de utilizare.

Notă: Pentru pacienții/utilizatorii/părțile terțe din Uniunea Europeană și țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale din țara dvs. Datele de contact ale autorităților naționale competente (Puncte de contact pentru supraveghere) și informații suplimentare se găsesc pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE:

Alegeți mărimea corectă a dispozitivului LMA® Flexible™

Greutate pacient/Mărime

Mărimea 2: 10 kg - 20 kg

Mărimea 4: 50 kg - 70 kg

Mărimea 2½: 20 kg - 30 kg

Mărimea 5: 70 kg - 100 kg

Mărimea 3: 30 kg - 50 kg

Mărimea 6: >100 kg

Trebuie să aveți o seringă marcată clar pentru umflarea și dezumflarea manșonului.

VERIFICĂRI PRELIMINARE:

Avertisment: Este extrem de important să fie întreprinse verificările preliminare ale dispozitivului LMA® Flexible™ înainte de utilizare, pentru a stabili dacă este sigur pentru utilizare.

Avertisment: Eșecul oricăruia dintre teste indică faptul că dispozitivul nu poate fi utilizat.

Aceste teste trebuie întreprinse după cum urmează:

1. Examinați interiorul tubului pentru debitul de aer pentru a vă asigura că nu este blocat și nu conține particule libere. Examinați tubul pe toată lungimea acestuia. Dacă găsiți orice tăieturi sau adâncituri, aruncați dispozitivul.

2. Ținând tubul pentru debitul de aer de la ambele capete îndoiiți-l până la o curbă de 180°, fără a depăși această limită. Dacă tubul se îndoiește în unghi ascuțit în timpul acestei proceduri, aruncați dispozitivul.

3. Dezumflați complet manșonul. Umflați din nou dispozitivul cu un volum de aer cu 50% mai mare decât valoarea maximă de umflare pentru fiecare mărime.

Mărimea 2 15 ml

Mărimea 4 45 ml

Mărimea 2½ 21 ml

Mărimea 5 60 ml

Mărimea 3 30 ml

Mărimea 6 75 ml

Examinați manșonul pentru a vedea dacă nu are pierderi, umflături și proeminențe inegale. În cazul unor indicii de acest fel, scoateți dispozitivul din uz. O mască cu denivelări poate cauza obstrucția în timpul utilizării. Apoi, dezumflați din nou masca. În timp ce dispozitivul rămâne umflat excesiv cu 50%, examinați balonul pilot de umflare albastru. Forma balonului trebuie să fie eliptică, nu sferică.

4. Examinați conectorul pentru debitul de aer. Acesta trebuie să se fixeze bine în tubul pentru

debitul de aer și nu trebuie să poată fi scos folosind o forță rezonabilă. Nu utilizați forță excesivă și nu răsușiți conectorul, deoarece s-ar putea pierde etanșarea. În cazul în care conectorul este desprins, scoateți dispozitivul din uz pentru a evita riscul de deconectare accidentală în timpul utilizării.

5. Decolorarea. Decolorarea afectează vizibilitatea fluidului în tubul pentru debitul de aer.

6. Trageți cu delicatețe linia de umflare pentru a vă asigura că este atașată în siguranță atât de manșon, cât și de balon.

7. Examinați orificiul din mască. Examinați cu delicatețe cele două bare flexibile ce traversează orificiul măștii pentru a vă asigura că nu sunt rupte sau deteriorate în vreun fel. Dacă barele orificiului nu sunt intacte, epiglota poate obstrucționa căile respiratorii. Nu utilizați dacă bara orificiului este deteriorată.

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE INTRODUCERE:

Dezumflați complet manșonul dispozitivului LMA® Flexible™ pentru a crea ghidajul subțire rigid necesar pentru a fixa capătul din spatele cartilagiului cricoid. Manșonul trebuie să cadă de pe barele orificiului. Ungeți temeinic spatele manșonului chiar înainte de introducere. Nu ungeți fața, deoarece aceasta ar putea duce la blocarea barei orificiului sau la aspirarea lubrifiantului.

Avertisment: Trebuie utilizat un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi K-Y Jelly®. Nu utilizați lubrifianți pe bază de silicon, deoarece aceștia afectează componentele dispozitivului LMA® Flexible™. Lubrifiantii care conțin lidocaină nu sunt recomandați pentru a fi utilizați cu dispozitivul. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de apărare ale pacientului așteptate înainte de scoaterea dispozitivului, poate provoca o posibilă reacție alergică, sau poate afecta structurile înconjurătoare, inclusiv corzile vocale.

Atenție: Asigurați-vă că toate lucrările dentare mobile sunt scoase înainte de a introduce dispozitivul.

INTRODUCERE:

Atenție: În timpul pregătirii și introducerii trebuie să purtați mănuși pentru a minimiza contaminarea dispozitivului.

Atenție: Capacitatea căii respiratorii de a rămâne deschisă pentru debitul de aer trebuie reconfirmată după fiecare modificare a poziției capului sau gâtului pacientului.

Metoda de introducere standard:

1. Anestezia trebuie să fie suficient de profundă pentru a permite introducerea.

Nu încercați introducerea imediat după inducția cu barbiturice, cu excepția situației în care a fost administrat un medicament relaxant.

2. Poziționați capul și gâtul pacientului ca pentru intubarea traheală normală. Mențineți gâtul flexat și capul pe spate, împingând capul din spate cu o mână și introducând masca în gură cu cealaltă mână (**Fig. 1**).

3. Când introduceți masca, țineți-o ca pe un stilou, cu degetul arătător plasat în față, la îmbinarea manșonului cu tubul (Fig. 1**).** Înainte de a împinge mai departe în faringe, presați vârful către partea tare a bolții palatine și verificați să stea lipit de aceasta și să nu fie îndoit.

4. Cu degetul arătător, apăsați masca în spate menținând presiunea asupra bolții palatine (Fig. 2**).**

5. Pe măsură ce masca se deplasează în jos, degetul arătător menține presiunea pe peretele posterior al faringelui pentru a evita lovirea de epiglota. Introduceți complet degetul arătător în gură pentru a finaliza introducerea (**Fig. 3**). Țineți celelalte degete afară din gură. Pe măsură ce introducerea avansează,

suprafața flexoară a întregului deget arătător trebuie să fie dispusă de-a lungul tubului, păstrându-l în contact ferm cu bolta palatină. (**Fig. 3**).

EVITAȚI INTRODUCEREA CU MAI MULTE MIȘCĂRI SAU MIȘCAREA BRUSCĂ ÎN SUS ȘI ÎN JOS ÎN FARINGE DUPĂ CE RESIMIȚII REZISTENȚĂ.

Atunci când resimiții rezistență, degetul trebuie să fi fost deja complet introdus în gură. Folosiți cealaltă mână pentru a menține tubul în timp ce retrageți degetul din gură (**Fig. 4**).

6. Verificați dacă linia neagră de pe tub este orientată spre buza superioară.

Acum umflați imediat manșonul **fără a susține tubul**. Faceți aceasta ÎNAINTE de a face conectarea la sursa de gaz. Aceasta va permite dispozitivului să se poziționeze corect. Umflați manșonul cu suficient aer pentru a obține o etanșare de joasă presiune. Pe durata umflării manșonului, nu susțineți tubul, pentru că aceasta împiedică dispozitivul să se așeze în poziția corectă.

Avertisment: NICIODATĂ NU UMFLAȚI EXCESIV MANȘONUL.

Volum de umflare maxime (ml)

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

7. Conectați sursa de gaz susținând tubul pentru a împiedica deplasarea acestuia. Umflați cu delicatețe plămâni pentru a confirma poziționarea corectă. Introduceți o rolă de tifon pentru blocarea mușcăturii (asigurând grosimea adecvată), și lipiți cu bandă adezivă dispozitivul pe poziție, asigurându-vă că capătul proximal al tubului pentru debitul de aer este orientat caudal. Atunci când este pozițional corect, tubul trebuie să fie presat spre spate în bolta palatină și peretele faringian posterior. Atunci când utilizați dispozitivul, este important să nu uitați să introduceți o rolă de tifon pentru blocarea mușcăturii la finalul procedurii.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

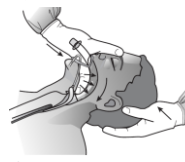


Figura 4

Metoda de introducere cu degetul mare:

Această procedură este potrivită pentru pacienții la care accesul la cap din spate este dificil sau imposibil și în timpul resuscitării cardiopulmonare. Dispozitivul LMA® Flexible™ este ținut cu degetul mare în poziția ocupată de degetul arătător în tehnica standard (**Fig. 5**). Vârful măștii este apăsat de dinții din față, iar în spate masca este apăsată de bolta palatină cu degetul mare. Când degetul mare se apropie de gură, degetele sunt întinse în față pe fața pacientului (**Fig. 6**). Deplasați degetul înainte pe toată lungimea sa (**Fig. 7**). Acțiunea de împingere a degetului mare pe bolta palatină servește și la apăsarea capului spre spate. Înclinarea gâtului poate fi obținută cu ajutorul unui suport pentru cap. Înainte de a scoate degetul mare, împingeți tubul în poziția finală cu cealaltă mână (**Fig. 8**).

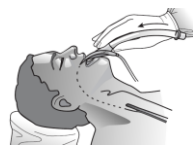


Figura 5

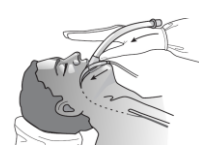


Figura 6



Figura 7



Figura 8

MENTINEREA DEBITULUI DE AER:

1. Dacă dispozitivul se deplasează sau este introdus incorect, poate apărea obstrucția. Este posibil ca epiglota să fie împinsă în jos printr-o tehnică incorectă de introducere. Verificați prin auscultarea gâtului și corecți prin reintroducere sau prin ridicarea epiglotei folosind un laringoscop.
2. Poziționarea greșită a vârfului măștii în glotă poate simula bronhospasmul.
3. Evitați deplasarea dispozitivului în faringe în timp ce pacientul se află în stadiul ușor al anesteziei.
4. Păstrați rola de tifon pentru blocarea mușcăturii în poziție până la îndepărtarea dispozitivului.
5. Nu dezumflați manșonul până la revenirea completă a reflexelor.
6. Este posibil să se scoată aer din manșon în timpul anesteziei pentru a menține o presiune constantă în manșon (ideal la aproximativ 60 cm H₂O).

ÎNLĂTURARE:

1. **Dispozitivul LMA® Flexible™, împreună cu rola de tifon pentru blocarea mușcăturii, trebuie lăstate pe poziție până la revenirea pacientului la starea de conștiență.** Va fi administrat oxigen prin intermediul unui sistem cu piesă „T” și va fi aplicată monitorizarea standard. Înainte de a încerca să înlăturați sau să dezumflați dispozitivul, **este esențial să lăsați pacientul să fie complet liniștit până când reflexele sale de protecție se reinstalează complet. Nu scoateți dispozitivul până când pacientul nu poate deschide gura la comandă.**
2. Urmăriți declanșarea reflexului de înghițire, ceea ce indică faptul că reflexele sunt aproape reînstate. De obicei nu este nevoie să aplicați aspirația, pentru că folosirea corectă a dispozitivului LMA® Flexible™ protejează laringele de secrețiile orale. Pacienții vor înghiți secrețiile la îndepărtarea dispozitivului. **Cu toate acestea, echipamentele pentru aspirație trebuie să fie disponibile în orice moment.**
3. Dezumflați manșonul complet exact înainte de înlăturarea dispozitivului, deși o dezumflare parțială poate fi recomandabilă pentru a ajuta la înlăturarea secrețiilor.

REPROCESAREA:

Avertismente generale, precauții și restricții

Asigurați-vă întotdeauna că dispozitivele sunt manipulate și procesate de personal calificat, cu instruire specifică și experiență adecvată privind igiena spitalicească și tehnologia de sterilizare. Pentru a asigura reprocessarea sigură și eficace a dispozitivelor, următoarele instrucțiuni au fost validate de producător în ceea ce privește eficacitatea și compatibilitatea cu dispozitivele. Este responsabilitatea utilizatorului final să se asigure că operațiile de curățare și sterilizare sunt efectuate utilizând echipamentele, materialele și personalul adecvate pentru obținerea rezultatului dorit. Orice abatere de la prezentele instrucțiuni trebuie evaluată din punct de vedere al eficacității și consecințelor adverse posibile.

Echipamentele utilizate în timpul reprocessării trebuie să fie validate din punct de vedere al eficacității potrivit standardelor recunoscute la nivel internațional:

- Aparate de spălare/dezinfecare care îndeplinesc cerințele standardului ISO 15883 și/sau ale standardului ANSI/AAMI ST15883
- Sterilizatoare cu abur care îndeplinesc cerințele standardului EN 13060/EN 285, coroborat cu ISO 17665 și/sau ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Ghidul Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și literatura de specialitate publicată indică faptul că procedurile de curățare și sterilizare a dispozitivului LMA® Flexible™ descrise mai jos sunt suficiente pentru inactivarea agenților patogeni obișnuiți (adică, bacterii, fungi și virusuri). La pacienții cu diagnostic confirmat sau suspiciune de encefalopatie spongiformă transmisibilă, se recomandă ca instituțiile să respecte ghidul OMS, care prevede distrugerea și nu reutilizarea LMA® Flexible™ după utilizare.

Avertisment:

Înainte de prima utilizare și orice utilizare ulterioară, toate dispozitivele trebuie să fie reprocessate conform instrucțiunilor din secțiunile următoare. Respectați instrucțiunile și avertismentele emise de producătorii agenților de decontaminare, dezinfectantelor și agenților de curățare utilizați.

Atenție: Manipularea atentă este fundamentală.

LMA® Flexible™ este realizat din silicon de uz medical, care se poate rupe sau perfora. Evitați întotdeauna contactul cu obiectele tăioase sau ascuțite.

Dacă este curățat, sterilizat și manipulat corect, LMA® Flexible™ poate fi utilizat de maximum 40 de ori. Curățarea și sterilizarea corectă a căii respiratorii este esențială pentru a asigura continuarea utilizării sale în siguranță de până la 40 de ori. Continuarea utilizării peste acest număr nu este recomandată, deoarece degradarea componentelor poate conduce la reducerea performanțelor sau la defectarea subită a dispozitivului.

Ambalajul nu rezistă la temperaturile ridicate din autoclavă și trebuie eliminat înainte de sterilizare.

REPROCESAREA ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE ȘI ORICE UTILIZARE ULTERIOARĂ

Pregătirea la punctul de lucru înainte de procesare

Îndepărtați toate urmele de contaminare imediat după utilizare, pentru a evita încrustarea. Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C/104°F). Depozitarea și transportul dispozitivelor la locul de reprocessare se va face într-un recipient închis.

CURĂȚAREA:

Avertismente și precauții

Avertisment: Nu utilizați germicizi, dezinfectanți sau agenți chimici precum glutaraldehida (de ex., Cidex®), oxidul de etilenă, agenți de curățare pe bază de fenoli sau care conțin iod pentru a curăța sau steriliza LMA® Flexible™. Aceste substanțe sunt absorbite de materialele dispozitivului, conducând la expunerea pacientului la riscuri inutile și posibila deteriorare a dispozitivului. Nu utilizați un dispozitiv care a fost expus la vreuna din aceste substanțe. Agentul de curățare nu trebuie să conțină substanțe iritante pentru piele sau pentru membranele mucoase.

Dacă agenții de curățare/detergenții recomandați indicați în secțiunea despre curățare nu sunt disponibili, pot fi utilizați detergenți delicăți sau agenți de curățare enzimatici, conform instrucțiunilor producătorului. Rețineți că orice abatere de la prezentele instrucțiuni, inclusiv utilizarea de agenți de curățare/detergenți neindicați în mod specific în aceste instrucțiuni va necesita o evaluare a eficacității și potrivirii procesului de curățare pentru dispozitivul specific. Evaluarea respectivă necesită de obicei calificarea echipamentelor și calificarea/validarea performanțelor pentru dispozitivul specific.

Avertisment: Neefectuarea corectă a operațiilor de curățare, clătire și uscare a unui dispozitiv poate conduce la reținerea unor reziduuri potențial periculoase și la sterilizare neadecvată.

Se recomandă insistent utilizarea de apă purificată proaspăt preparată/apă cu grad înalt de purificare sau apă sterilă pentru clătirea finală.

Curățarea manuală

Utilizați întotdeauna o baie de curățare proaspăt preparată. Respectați instrucțiunile producătorului agentului de curățare în ceea ce privește temperaturile, concentrația și timpii de acțiune.

Instrucțiunile de curățare manuală au fost validate utilizând următoarele echipamente/agenți de curățare:

Perie de curățat:

O perie cu peri moi, de dimensiune adecvată.

Agent de curățare/proces de curățare:

A) Detergent dublu enzimatic Endozime®, Ruhof Healthcare (concentrație: 0,8 %).

Procesul de curățare utilizând agentul de curățare A de mai sus:

1. Puneți dispozitivele LMA® Flexible™ într-o soluție de curățare proaspăt preparată la 36 °C-40 °C/97 °F-104 °F și curățați temeinic dispozitivele până când toate urmele vizibile de contaminare sunt îndepărtate.
2. Curățați tuburile căii respiratorii introducând cu grijă peria și mișcând-o înainte și înapoi
3. Introduceți cu grijă peria prin barele orificiului în tuburile căii respiratorii, având grijă să nu deteriorați barele.
4. Clătiți temeinic toate componentele sub jet de apă de la robinet. (Notă: Acordați atenție deosebită supapei de control interne, pentru a evita contactul cu soluția de curățare. Dacă supapa este expusă la o soluție de curățare, clătiți-o temeinic sub jet de apă de la robinet, pentru a îndepărta reziduurile de soluție de curățare, care ar putea cauza defectarea prematură a supapei.)
5. Inspectați cu atenție toate componentele și asigurați-vă că nu prezintă urme de contaminare reziduală.
6. Dacă detectați urme de contaminare reziduală, repetați întreaga procedură de curățare.

Dacă observați umezeală în supapă, loviți-o ușor pe un prosop pentru a îndepărta umezeala în exces.

Lăsați să se usuce în mod adecvat la temperatura camerei sau într-un dulap de uscare cu circulație de aer.

Sau,
B) Diluați o soluție de bicarbonat de sodiu (8-10 % v/v). Soluția de bicarbonat de sodiu 10 % poate fi preparată amestecând 1 pahar de bicarbonat de sodiu cu 10 pahare de apă

Procesul de curățare utilizând agentul de curățare B de mai sus:

1. Puneți dispozitivele LMA® Flexible™ într-o soluție de curățare proaspăt preparată la 36 °C-40 °C/97 °F-104 °F și curățați temeinic dispozitivele până când toate urmele vizibile de contaminare sunt îndepărtate.
2. Pregătiți o a doua soluție proaspăt preparată conform instrucțiunilor de mai sus și curățați temeinic dispozitivele folosind o perie cu peri moi adecvată.
3. Curățați tuburile căii respiratorii introducând cu grijă peria și mișcând-o înainte și înapoi.
4. Introduceți cu grijă peria prin barele orificiului în tubul căii respiratorii, având grijă să nu deteriorați barele.
5. Clătiți temeinic toate componentele sub jet de apă de la robinet. (Notă: Acordați atenție deosebită supapei de control interne, pentru a evita contactul cu soluția de curățare. Dacă supapa este expusă la o soluție de curățare, clătiți-o temeinic sub jet de apă de la robinet, pentru a îndepărta reziduurile de soluție de curățare, care ar putea cauza defectarea prematură a supapei.)
6. Inspectați cu atenție toate componentele și asigurați-vă că nu prezintă urme de contaminare reziduală.
7. Dacă detectați urme de contaminare reziduală, repetați întreaga procedură de curățare.

Dacă observați umezeală în supapă, loviți-o ușor pe un prosop pentru a îndepărta umezeala în exces.

Lăsați să se usuce în mod adecvat la temperatura camerei sau într-un dulap de uscare cu circulație de aer.

Curățarea automată:

Instrucțiunile de curățare automată au fost validate utilizând următoarele echipamente:

Aparat de spălare: Miele tip G7735 CD, tavă Miele Standard cu porturi de clătire

Agenti de curățare:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Dezumflați complet toate manșoanele. Așezați dispozitivele pe suportul de instrumente. Asigurați poziționarea adecvată a tuturor dispozitivelor, astfel încât toate zonele interne și externe ale dispozitivelor să fie accesibile. Conectați lumenele căilor respiratorii la porturile de clătire.

Porniți procesul de spălare:

Aparat de spălare-dezinfectare Miele G 7735 CD, program Vario TD:

1. 2 min. pre-curățare cu apă rece ($\leq 35^\circ$ C/95 ° F).
2. Scurgere
3. 5 min. curățare cu Deconex® PowerZyme, 0,5 % la 55 °C/131 °F .
4. Scurgere
5. 3 min. neutralizare cu apă rece ($\leq 35^\circ$ C/95 °F).
6. Scurgere
7. 2 min. clătire cu apă rece ($\leq 35^\circ$ C/95 °F).
8. *Dezinfectare termică opțională după curățarea automată. 5 min. dezinfectare termică la 90 °C/194 °F.

*Dezinfectare

Dezinfectarea termică poate fi efectuată în cadrul procesului de curățare automată, conform pasului nr. 8 de mai sus, aferent programului Vario TD.

Asigurați uscarea adecvată (de ex. circulație de aer la 70 °C/158 °F, 1 oră).

INSPECTAREA, ÎNTREȚINEREA ȘI TESTAREA

Efectuați inspectarea dispozitivului și verificările de funcționare conform instrucțiunilor din secțiunea „Verificări preliminare”

Toate testele funcționale și inspecțiile descrise în acest manual trebuie să fie efectuate în cadrul fiecărei proceduri de reprocesare înainte de sterilizarea LMA® Flexible™. Un rezultat neconform la oricare dintre teste indică faptul că dispozitivul se află la finalul duratei de viață utilă și trebuie înlocuit.

AMBALAJ

Ambalajul selectat pentru sterilizarea termică trebuie să fie conform cu cerințele standardului ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Pentru SUA: Utilizați ambalaje de sterilizare aprobate de FDA.

Verificați vizual să nu fie prezentă umezeală reziduală înainte de ambalarea în ambalajul de sterilizare.

STERILIZAREA:

Avertismente și precauții

Respectarea procedurii următoare este esențială pentru a asigura sterilizarea fără deteriorarea LMA® Flexible™.

Atenție: Integritatea materialelor căii respiratorii reutilizabile LMA® Flexible™ poate fi afectată negativ de ciclurile de sterilizare care depășesc 134 °C sau 273 °F.

Autoclavele variază ca formă și caracteristici de performanță. Parametrii ciclului trebuie verificați întotdeauna în comparație cu instrucțiunile scrise ale fabricantului, referitoare la configurația specifică autoclavei și încărcării utilizate.

Personalul instituției medicale este responsabil pentru adoptarea proceselor specificate și validate de propria instituție și pentru menținerea unui sistem de control al procesului. Nerespectarea acestor indicații poate invalida procesul de sterilizare din instituția medicală.

Chiar înainte de sterilizarea în autoclava cu abur, dezumflați manșonul complet. Asigurați-vă că atât seringă utilizată pentru dezumflarea manșonului, cât și supapa sunt uscate.

Atenție: Orice urmă de aer sau umezeală rămasă în manșon se va dilata în mediul cu temperaturi ridicate și presiuni scăzute din autoclavă, provocând daune

ireparabile (perforare și/sau rupere) manșonului și/sau balonului de umflare.

Pentru a evita deteriorarea supapei, nu utilizați o forță excesivă când introduceți seringă în portul supapei. Scoateți seringă din portul supapei după dezumflare.

În cazul în care manșonul dispozitivului LMA® Flexible™ dezumflat este reumflat imediat și spontan după ce ați îndepărtat seringă, nu sterilizați în autoclavă și nu reutilizați masca. Acest lucru indică prezența unui dispozitiv defect. Este normal, însă, ca dispozitivul să se reumfle lent, pe parcursul mai multor ore, deoarece materialul din cauciuc siliconic este permeabil la gaz.

SETĂRI DE STERILIZARE

Sterilizarea cu aburi este recomandată fie prin proces de prevacuumare, fie prin proces de deplasare gravitațională. Fiecare dintre ciclurile următoare a fost validat în conformitate cu standardele internaționale armonizate pentru a atinge un nivel de asigurare a sterilității (SAL) adecvat pentru indicația de utilizare a dispozitivelor și în conformitate cu standardele și ghidurile recunoscute la nivel internațional.

| Tip | Temperatură | TimP de acțiune | TimP de uscare minim |
|--------------------------|-----------------|-----------------|----------------------|
| Ciclu de prevacuumare | 134 °C (273 °F) | 3 minute | 16 minute |
| Deplasare gravitațională | 132 °C (270°F) | 10 minute | 1 minut |

După sterilizarea în autoclavă, lăsați dispozitivul să se usuce la temperatura camerei înainte de a-l folosi.

PĂSTRARE

Păstrați dispozitivele sterilizate la temperatura camerei, într-un loc uscat și fără praf, ferite de lumina directă a soarelui.

Instrumentele sterile ambalate trebuie păstrate într-o zonă cu acces limitat special desemnată, care să fie bine ventilată și să asigure protecție împotriva prafului, umezelii, insectelor, viermilor și temperaturilor/umidității excesive.

UTILIZAREA CU SISTEME DE IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM):



MR Conditional

Dispozitivul LMA® Flexible™ are compatibilitate RM (rezonanță magnetică) condiționată. Testări non-clinice au demonstrat că acest produs are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv implantat poate fi scanat în siguranță imediat după implantare, cu îndeplinirea următoarelor condiții:

- Înainte ca pacientul să intre în incinta pentru IRM, calea pentru debitul de aer trebuie fixată corect cu bandă adezivă, bandă pânzată sau alte mijloace potrivite pentru a împiedica mișcarea sau deplasarea.

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm (7,2 T/m) sau mai mic
- Medie pentru întregul corp a ratei specifice de absorbție (RSA) maximă raportată de sistemul RM de 4 W/kg (mod de funcționare controlat la primul nivel pentru sistemul IRM) pentru 15 minute de scanare (per secvență de impulsuri).

Încălzirea în medii RM

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca LMA® Flexible™ să producă o creștere maximă a temperaturii de 2,3 °C după 15 minute de scanare continuă.

Informații despre artefacte

Mărimea maximă a artefactului, așa cum este văzută la o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 3 Tesla, se extinde la aproximativ 50 mm relativ la mărimea și forma LMA® Flexible™, Mărimea 6.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR:

| | |
|---|--|
|  | Producător |
|  | Consultați Instrucțiunile de utilizare pe acest site web: www.LMACO.com |
|  | Volum de umflare cu aer |
|  | Greutatea pacientului |
|  | Citiți instrucțiunile înainte de utilizare |
|  | Nu este fabricat din cauciuc natural din latex |
|  | Fragil, manipulați cu grijă |
|  | A se feri de lumina solară directă |
|  | A se păstra uscat |
|  | Cu această latură în sus |
|  | Cod de produs |
|  | Număr lot |
|  | Marcaj CE |
|  | Număr de serie |
|  | A nu se reutiliza mai mult de 40 de ori |
|  | Nesteril |
|  | Compatibilitate RM condiționată |
| Rx only | Numai pe bază de prescripție medicală |

Copyright ©2021 Teleflex Incorporated.

Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă, stocată într-un sistem de recuperare a informației sau transmisă în orice fel sau prin orice mijloace, electrice, mecanice, prin fotocopiere, înregistrare sau în alt fel, fără permisiunea editorului.

Teleflex, logoul Teleflex, LMA, LMA Better by Design, și LMA Flexible sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau filialelor acesteia, în SUA și/sau alte țări. Informațiile furnizate în acest document sunt corecte la momentul publicării. Producătorul își rezervă dreptul de a îmbunătăți sau modifica produsele fără o notificare prealabilă.

Garanția producătorului:

LMA® Flexible™ este reutilizabil și garantat împotriva defectelor de fabricație pentru 40 (patruzeci) de utilizări sau pentru o perioadă de 1 (un) an de la data achiziției (oricare survine prima), cu mențiunea respectării anumitor condiții. Cartea de înregistrare completată trebuie să însoțească fiecare produs returnat pentru evaluare.

Garanția este aplicabilă numai dacă se face achiziția de la un distribuitor autorizat. TELEFLEX NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, FIE EA EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, GARANȚII DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUME SCOP.



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

www.LMACO.com



Ediția: PAD-2119-000 Rev D RO

Data publicării: 2021-12