

UPUTSTVO ZA UPOTREBU – LMA® Flexible™

OPREZ: Savezni zakon SAD nalaže da ovaj uređaj može prodavati ili poručivati isključivo licencirani zdravstveni radnik.

UPOZORENJE: LMA® Flexible™ se isporučuje u nesterilnom stanju i mora se očistiti i sterilisati pre prve upotrebe i nakon svake naredne upotrebe. Pakovanje ne može izdržati visoke temperature autoklaviranja i baca se pre sterilizacije.

UPOZORENJE: Pročitajte sva upozorenja u Uputstvu za upotrebu i uputstva pre upotrebe. Ako to ne učinite može doći do ozbiljne povrede pacijenta ili smrti.

OPIS UREĐAJA:

LMA® Flexible™ se razlikuje od ostalih laringealnih maski po tome što poseduje savitljivi tubus ojačan žicom koji omogućava postavljanje van hirurškog polja. To može biti naročito korisno kod postupaka u kojima hirur i anesteziolog rade u istoj oblasti, kao što su postupci na glavi ili vratu.

Savitljivost tubusa omogućava lako povezivanje iz bilo kog ugla u ista i omogućava da se položaj tubusa menja sa strane tokom hirurškog zahvata bez gubitka zaptivanja manžetne o grkljan.

LMA® Flexible™ je uređaj za višekratnu upotrebu, izrađen prevashodno od silikona medicinske klase. Nije napravljen pomoću lateksa od prirodne gume.

LMA® Flexible™ ne treba ponovo koristiti više od 40 puta. Dalja upotreba nakon što se dostigne maksimalan broj korišćenja nije preporučena, jer propadanje komponenata može dovesti do narušavanja učinka ili naglog otkazivanja uređaja. Autoklaviranje parom predstavlja jedini preporučeni način sterilizacije.

Ovaj uređaj mogu koristiti isključivo zdravstveni radnici obučeni za obezbeđivanje disajnog puta.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Indikovano je za upotrebu kod postizanja i održavanja kontrole disajnog puta tokom rutinskih anestezijskih postupaka (pomoću spontane ventilacije ili ventilacije pozitivnim pritiskom (PPV)) kod pacijenata koji su se uzdržavali od hrane.

Indikovano je i za obezbeđivanje trenutne prohodnosti disajnog puta kod poznatih ili neočekivanih teških stanja disajnog puta. Pogodan je za primenu u elektivnim hirurškim postupcima tokom kojih trahealna intubacija nije neophodna.

Može se koristiti za uspostavljanje trenutne prohodnosti disajnog puta tokom kardiopulmonalne reanimacije (KPR) kod pacijenata u dubokom besvesnom stanju, kod kojih ne postoje glosofaringealni i laringealni refleksi i kojima je neophodna veštačka ventilacija. U tim slučajevima, LMA® Flexible™ se koristi isključivo kada trahealna intubacija nije moguća.

ODNOS RIZIKA I KORISTI:

Kada se koristi kod pacijenata u dubokoj komi kojima je potrebna reanimacija ili kod pacijenata sa

otežanom prohodnošću disajnog puta u urgentnim situacijama („nemoguća intubacija, nemoguća ventilacija“), rizik od regurgitacije i aspiracije mora se proceniti u odnosu na potencijalnu korist uspostavljanja disajnog puta.

KONTRAINDIKACIJE:

Uслед potencijalnog rizika od regurgitacije i aspiracije, nemojte koristiti LMA® Flexible™ kao zamenu za endotrahealni tubus kod sledećih elektivnih zahvata ili kod pacijenata sa otežanom prohodnošću disajnog puta u neurgentnim situacijama:

1. Pacijenti koji se nisu uzdržavali od hrane, uključujući pacijente kod kojih se uzdržavanje od hrane ne može potvrditi.
2. Pacijenti koji su izrazito ili morbidno gojazni, u trudnoći starijoj od 14 nedelja, ili u urgentnim situacijama i situacijama koje zahtevaju reanimaciju, ili sa bilo kojim oboljenjem koje je povezano sa odloženim pražnjenjem želuca, ili pacijenti koji koriste opijatne analgetike pre uzdržavanja od hrane. LMA® Flexible™ je takođe kontraindikovano kod:
3. Pacijenata sa fiksnim smanjenjem stepena rastegljivosti pluća ili vršnim pritiskom pri udisanju za koji se očekuje da će premašiti 20 cm H₂O, pošto uređaj obrazuje zaptivanje niskog pritiska (približno 20 cm H₂O) oko grkljana.
4. Odraslih pacijenata koji nisu u stanju da razumeju uputstvo ili ne mogu da daju prikladne odgovore na pitanja iz lične anamneze, pošto takvi pacijenti mogu inače biti kontraindikovani za primenu uređaja LMA® Flexible™.
5. LMA® Flexible™ se ne sme koristiti u urgentnim situacijama ili pri reanimaciji kod pacijenata koji nisu u duboko besvesnom stanju i koji se mogu opirati plasiranju uređaja.

NEŽELJENA DEJSTVA:

Prijavljene su neželjene reakcije povezane sa primenom laringealnih maski. Potencijalna neželjena dejstva mogu da uključuju traumu, disfagiju, bol u grlu, disfoniju, laringospazam, začepljenje, stridor, bronhospazam, promuklost, mučninu i povraćanje, regurgitaciju, aspiraciju, nadutost želuca, netoleranciju pacijenta, npr. kašalj i povreda usta, usana ili jezika.

UPOZORENJA:

1. Da bi se izbegla trauma, izbegavajte upotrebu prekomerne sile kad god koristite uređaje. Izbegavajte upotrebu prekomerne sile u svim situacijama.
2. Nemojte koristiti uređaj ako je oštećen.
3. Nemojte naduvavati manžetnu preko 60 cm H₂O. Prekomerni pritisak unutar manžetne može da izazove pogrešno postavljanje i faringolaringealna oboljenja, uključujući upalu grla, disfagiju i oštećenje nerava.
4. Uređaj nemojte uranjati ili potapati u tečnost pre upotrebe.
5. Najvažnije je da se na uređaju LMA® Flexible™ obave provere pre upotrebe kako bi se utvrdilo da li je bezbedan za korišćenje. Neuspešan rezultat na bilo kom testu znak je da uređaj ne treba koristiti.
6. Kada nanosite sredstvo za podmazivanje, pazite da njime ne začepite otvor disajnog puta.
7. Koristite sredstvo za podmazivanje rastvorljivo u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti sredstva za podmazivanje na bazi silikona, jer dovode do propadanja komponenata uređaja LMA® Flexible™. Sa ovim se uređajem ne preporučuje korišćenje sredstava za podmazivanje koja sadrže lidokain. Lidokain može da odloži povratak pacijentovih zaštitnih refleksa koji se očekuju pre uklanjanja uređaja, može izazvati alergijsku reakciju, ili pak uticati na okolne strukture, uključujući glasnice.
8. Za čišćenje ili sterilizaciju uređaja LMA® Flexible™ nemojte koristiti germicide, dezinficijense niti hemijska sredstva poput glutaraldehida (npr. Cidex®),

etilen-oksidi, sredstva za čišćenje na bazi fenola, sredstva za čišćenje koja sadrže jod, odnosno kvaternarna amonijumska jedinjenja. Materijali od kojih je uređaj sačinjen apsorbiraju pomenute supstance, što dovodi do izlaganja pacijenta nepotrebnom riziku i mogućem propadanju uređaja. Nemojte koristiti uređaj koji je bio izložen bilo kojoj od ovih supstanci. Sredstva za čišćenje ne smeju sadržati iritante kože ili sluzokože.

9. Ukoliko se uređaj propisno ne očisti, ispere i osuši, može dovesti do zadržavanja potencijalno opasnih ostataka ili neodgovarajuće sterilizacije.
10. Difuzija azotnog oksida, kiseonika ili vazduha može povećati ili smanjiti zapreminu i pritisak u manžetni. Da ne bi postao previsok, pritisak u manžetni se mora redovno meriti sve vreme pomoću monitora pritiska u manžetni.
11. Kada uređaj koristite u posebnim uslovima okoline, kao što je obogaćeni kiseonik, uverite se da su preduzete sve neophodne mere opreza i pripreme, a posebno one koje se odnose na opasnost od požara i njegovo sprečavanje. Uređaj može biti zapaljiv u prisustvu lasera i opreme za elektrokoagulaciju.
12. LMA® Flexible™ ne može da spreči regurgitaciju ili aspiraciju. Treba ga primenjivati kod pacijenata u anesteziji koji su se uzdržavali od hrane. Veliki broj stanja predisponira regurgitaciju pod anestezijom. Nemojte koristiti uređaj bez prethodno preduzetih odgovarajućih mera opreza kako biste se uverili da je želudac prazan.
13. Pre nego što uređaj budete koristili u MR okruženju, pogledajte odeljak sa informacijama o magnetnoj rezonanci.

MERE OPREZA:

1. U slučaju nedovoljne anestezije pacijenta tokom hirurške stimulacije ili ako sekrecija iz bronhija nadraži glasnice tokom izlaska iz anestezije, može se javiti spazam grkljana. Ukoliko dođe do laringealnog spazma, lečite uzrok. Uređaj uklonite isključivo kada se u potpunosti uspostave zaštitni refleksi disajnog puta.
2. Nemojte vući ili koristiti prekomernu silu dok rukujete vodom za naduvavanje ili pokušavati da uklonite uređaj iz pacijenta držeći cev za naduvavanje, jer se na taj način može otkaçiti čep manžetne.
3. Za naduvavanje i izduvanje koristite isključivo špric sa standardnim luer konusnim vrhom.
4. Pažljivo rukovanje je od suštinskog značaja. U svakom trenutku izbegavajte kontakt sa oštrim ili zašiljenim predmetima kako biste sprečili cepanje ili perforaciju uređaja. Nemojte uvoditi uređaj ako manžetne nisu potpuno izduvane, na način naveden u uputstvu za intubaciju.
5. Ukoliko se problemi sa disajnim putem nastave ili je ventilacija neadekvatna, uklonite uređaj i uspostavite disajni put na neki drugi način.
6. Uređaj čuvajte na tamnom i hladnom mestu, podalje od sunčeve svetlosti ili temperaturnih krajnosti.
7. Rukovanje korišćenim uređajem i njegovo odlaganje moraju se obavljati prema postupku za biološki opasne proizvode, u skladu sa svim lokalnim i državnim propisima.
8. Kako bi se kontaminacija uređaja svela na najmanju moguću meru, tokom pripreme i uvođenja treba nositi rukavice.
9. Obavezno uklonite sve pokretne zubne proteze pre uvođenja uređaja.
10. Posledica nepravilnog postavljanja uređaja može biti nepouzdan ili blokiran disajni put.
11. Koristite isključivo sa preporučenim manevrima navedenim u uputstvu za upotrebu.

Napomena: Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim uređajima); ako se tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dogodi ozbiljan

incident, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu. Kontakti nadležnih nacionalnih organa (kontaktne tačke za budnost) i dodatne informacije mogu se naći na sledećem veb-sajtu Evropske komisije:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PRIPREMA ZA UPOTREBU:

Izaberite odgovarajuće dimenzije uređaja LMA® Flexible™

Pacijentova težina/dimenzije

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

Pripremite jasno obeležen špric za naduvavanje i izduvavanje manžetne.

PROVERE PRE UPOTREBE:

Upozorenje: Najvažnije je da se na uređaju LMA® Flexible™ obave provere pre upotrebe kako bi se utvrdilo da li je bezbedan za korišćenje.

Upozorenje: Neuspešan rezultat na bilo kom testu znak je da uređaj ne treba koristiti.

Pomenuti testovi se obavljaju na sledeći način:

1. Ispitajte unutrašnjost tubusa kako biste se uverili da nije začepljen ili da ne sadrži slobodne čestice. Tubus ispitajte po čitavoj dužini. Ukoliko pronađete bilo kakve useke ili udubljenja, bacite uređaj.

2. Savijte tubus držeći ga na krajevima kako biste povećali zakrivljenost do 180°, ali ne preko toga. Ukoliko se tokom ovog postupka tubus prelomi, bacite uređaj.

3. Do kraja izduvajte manžetnu. Ponovo naduvajte uređaj zapreminom vazduha koja je za 50% viša od maksimalne vrednosti naduvavanja za svaku veličinu.

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

Proverite da na uređaju nema curenja, ispuščenja ili neravnih izbočina. Ukoliko postoji bilo kakva naznaka ovih pojava, bacite uređaj. Maska sa ispuščenjem može da dovede do opstrukcije tokom upotrebe. Zatim ponovo izduvajte masku. Dok je uređaj prekomerno naduvan za 50%, pregledajte plavi pilot balon za naduvavanje. Oblik balona bi trebalo da bude oblik elipse, a ne lopte.

4. Pregledajte konektor maske. Morao bi da ostvari čvrst spoj sa tubusom, a da se pri tom ne odvoji primenom razumne sile. Nemojte koristiti preteranu silu niti uvijati konektor, jer na taj način može doći do pucanja blokade. Ako je konektor labav, bacite uređaj da biste izbegli rizik od slučajnog odvajanja tokom upotrebe.

5. Promena boje. Promena boje utiče na vidljivost tečnosti u cevi disajnog puta.

6. Lagano povucite vod za naduvavanje da biste se uverili da je sigurno pričvršćen i za manžetnu i za balon.

7. Pregledajte otvor maske. Laganim pokretom ispitajte dve savitljive trake koje prelaze preko otvora maske kako biste se uverili da nisu polomljene ili na drugi način oštećene. Ako na trakama otvora ima oštećenja, epiglotis može dovesti do opstrukcije disajnog puta. Nemojte koristiti proizvod ako je traka otvora oštećena.

PRIPREMA PRE INTUBACIJE:

Izduvajte do kraja manžetnu uređaja LMA® Flexible™ pomoću šprica kako bi se obrazovala kruta, tanka uvodna ivica, potrebna za umetanje vrha iza krikoidne hrskavice. Manžetna treba da se savije u smeru suprotnom od traka otvora. Neposredno pre uvođenja tubusa temeljno podmažite poledinu

manžetne. Nemojte podmazivati prednju stranu, jer to može da dovede do začepljenja trake otvora ili udisanja sredstva za podmazivanje.

Upozorenje: Koristite sredstvo za podmazivanje rastvorljivo u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti sredstva za podmazivanje na bazi silikona, jer dovode do propadanja komponenta uređaja LMA® Flexible™. Sa ovim se uređajem ne preporučuje korišćenje sredstava za podmazivanje koja sadrže lidokain. Lidokain može da odloži povratak pacijentovih zaštitnih refleksa koji se očekuju pre uklanjanja uređaja, može izazvati alergijsku reakciju, ili pak uticati na okolne strukture, uključujući glasnice.

Opres: Obavezno uklonite sve pokretne zubne proteze pre uvođenja uređaja.

INTUBACIJA:

Opres: Kako bi se kontaminacija uređaja svela na najmanju moguću meru, tokom pripreme i uvođenja treba nositi rukavice.

Opres: Prohodnost disajnog puta mora se proveriti nakon svake promene položaja pacijentove glave i vrata.

Standardan metod intubacije:

1. Anestezija mora biti dovoljno duboka da bi plasiranje tubusa bilo moguće

Nemojte pokušati sa intubacijom neposredno nakon indukcije barbituratom, osim ako pacijent nije dobio relaksant.

2. Postavite glavu i vrat u položaj za normalnu trahealnu intubaciju.

Vrat savijte, a glavu ispravite tako što ćete je gurati otpozadi jednom rukom, dok drugom rukom masku uvodite u usta (sl. 1).

3. Kada uvodite masku držite je kažiprstom kao olovku, postavljenu anteriorno u odnosu na spoj manžetne i tubusa (sl. 1). Pre postavljanja uređaja dublje u ždrelo, vrh pritisnite o tvrdo nepce i proverite da li se ravno oslanja na nepce i da vrh nije presavijen.

4. Kažiprstom gurajte masku unazad, dok istovremeno održavate pritisak o nepce (sl. 2).

5. Kako se maska pomera nadole, kažiprst održava povratni pritisak o zadnji zid ždrebla kako bi se izbegala kolizija epiglotisom. Ubacite kažiprst do kraja u usta, kako biste završili plasiranje uređaja (sl. 3). Ostale prste nemojte ubacivati u usta. Kako intubacija napreduje, cela unutrašnja površina kažiprsta mora se oslanjati o tubus, održavajući ga u čvrstom kontaktu sa nepcem (sl. 3).

IZBEGAVAJTE DA INTUBIRATE U NEKOLIKO POKRETA ILI DA CIMATE NAPRED-NAZAD PO ŽDRELU KADA OSETITE OTPOR.

Kada osetite otpor, prst bi već celom dužinom trebalo da bude u ustima. Tubus držite drugom rukom dok izvlačite prst iz usta (sl. 4).

6. Proverite da li je crna linija na tubusu okrenuta ka gornjoj usni.

Tada smesta naduvajte manžetnu, a da pritom ne držite tubus.

To obavite PRE spajanja na dovod gasa. Na taj način će uređaj moći da zauzme pravilan položaj. Naduvajte manžetnu dovoljnom količinom vazduha da biste ostvarili zaptivanje niskog pritiska. Tokom naduvavanja manžetne nemojte držati tubus, jer to sprečava uređaj da zauzme pravilan položaj.

Upozorenje: NEMOJTE PREKOMERNO NADUVAVATI MANŽETNU.

Maksimalne zapremine naduvavanja (ml)

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

7. Priključite na dovod gasa dok držite cev, kako biste sprečili izmeštanje tubusa. Lagano naduvajte pluća da biste potvrdili da je uređaj ispravno postavljen. Umetnite rolnu gaze radi sprečavanja ugriza (proverite odgovarajuću debljinu) i uređaj zalepite na mesto, pazeći da proksimalni kraj tubusa bude okrenut kaudalno. Kada se pravilno postavi, tubus pritisnite unazad o nepce i zadnji zid ždrebla. Kada koristite uređaj, važno je da ne zaboravite da na kraju postupka umetnete blokadu ugriza.



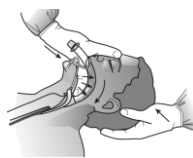
Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

Metod intubacije palcem:

Ova je tehnika pogodna za pacijente kod kojih je pristup glavi sa zadnje strane otežan ili nemoguć, kao i tokom kardiopulmonalne reanimacije. LMA® Flexible™ se drži palcem u položaju koji u standardnoj tehnici zauzima kažiprst (sl. 5). Vrh maske pritiska se o prednje zube, a zadnja strana maske pritiska se posteriorno palcem duž nepca. Kako palac približavate ustima, ispružite prste preko pacijentovog lica (sl. 6). Ispružite palac do kraja (sl. 7). Guranjem palca o tvrdo nepce i glava se gura u ekstenzorni položaj. Vrat se može održavati u savijenom položaju pomoću potpore za glavu. Pre nego što izvučete palac, tubus gurnite drugom rukom u konačni položaj (sl. 8).



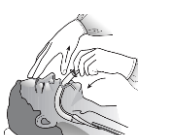
Slika 5



Slika 6



Slika 7



Slika 8

ODRŽAVANJE DISAJNOG PUTA:

1. Ako dođe do ispadanja ili nepravilnog uvođenja uređaja, može se javiti opstrukcija. Loša tehnika intubacije može izazvati potiskivanje epiglotisa nadole. Proverite to auskultacijom vrata i ispravite položaj ponovnim plasiranjem ili podizanjem epiglotisa pomoću laringoskopa.

2. Nepravilan položaj vrha maske u glotisu može ličiti na bronhospazam.

3. Nemojte pomerati uređaj po ždrelu kada se pacijent nalazi u niskom stepenu anestezije.

4. Neka blokada ugriza ostane na mestu dok se uređaj ne ukloni.

5. Nemojte izduvavati manžetnu do potpunog povratka refleksa.

6. Tokom anestezije, iz manžetne se može ispuštiti vazduh kako bi se održao stalan pritisak unutar manžetne (obavezno ispod 60 cm H₂O).

UKLANJANJE:

1. **LMA® Flexible™**, zajedno sa preporučenom blokadom ugriza, treba da ostane na mestu do povratka svesti. Davanje kiseonika treba obaviti pomoću sistema sa „T“ nastavkom, uz standardni monitoring. Pre nego što pokušate da uklonite ili izdovate uređaj, od suštinske je važnosti da ne uznemiravate pacijenta sve do potpunog povraćaja zaštitnih refleksa. Nemojte vaditi uređaj sve dok pacijent ne bude u stanju da na zahtev otvori usta.

2. Pazite na početak gutanja, što ukazuje da su se refleksi gotovo potpuno vratili. Sukcija uglavnom nije neophodna, jer pravilno upotrebljen uređaj LMA® Flexible™ štiti grkljan od oralne izlučevine. Pacijenti će po vađenju uređaja progutati izlučevine. **Opremu za sukciju ipak uvek treba imati pri ruci.**

3. Potpuno izdovajte manžetnu neposredno pre vađenja, iako se delimično izdovavanje može preporučiti kako bi se pospešilo uklanjanje izlučevina.

PONOVNA OBRADA:

Opšta upozorenja, mere opreza i ograničenja

Uvek obezbedite da uređajima rukuje i obrađuje ih kvalifikovano osoblje koje je posebno obučeno i ima dovoljno iskustva u bolničkoj higijeni i tehnologiji sterilizacije. Da bi se obezbedila sigurna i efikasna ponovna obrada uređaja, proizvođač je potvrdio sledeća uputstva radi efikasnosti i kompatibilnosti sa uređajima. Odgovornost je krajnjeg korisnika da obezbedi da se čišćenje i sterilizacija izvrše korišćenjem odgovarajuće opreme, materijala i osoblja kako bi se postigli željeni rezultati. Svako odstupanje od ovih uputstava treba proceniti u pogledu efikasnosti i potencijalnih štetnih posledica.

Oprema koja se koristi tokom ponovne obrade treba da se proveri u pogledu efikasnosti u skladu međunarodno priznatim standardima:

- Mašine za pranje-dezinfikatori koji ispunjavaju zahteve serije ISO 15883 i/ili serije ANSI / AAMI ST15883
- Parni sterilizatori koji ispunjavaju zahteve EN 13060/EN 285 u sprezi sa ISO 17665 i/ili ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Smernice Svetske zdravstvene organizacije (SZO) i objavljena literatura ukazuju da su postupci čišćenja i sterilizacije LMA® Flexible™ koji su navedeni u nastavku dovoljni za deaktivaciju konvencionalnih patogena (tj. bakterija, gljivica i virusa). Kod pacijenata za koje se zna ili se sumnja da imaju transmisivnu spongiformnu encefalopatiju, preporučuje se da institucije slede smernice SZO tako što će uništiti, a ne ponovo upotrebiti LMA® Flexible™ nakon upotrebe.

Upozorenje:

Pre početne upotrebe i svake naredne upotrebe, svi uređaji moraju biti podvrgnuti ponovnoj obradi kako je opisano u sledećim odeljcima.

Sledite uputstva i upozorenja koja su izdali proizvođači korišćenih sredstava za dekontaminaciju, dezinfekciju i čišćenje.

Pažljivo rukovanje je ključno. LMA® Flexible™ je izrađen od medicinskog silikona koji se može pocepiti ili perforirati. Uvek izbegavajte kontakt sa oštrim ili šiljatim predmetima.

Uz pravilno čišćenje, sterilizaciju i rukovanje, LMA® Flexible™ može se koristiti do maksimalno 40 upotreba. Pravilno čišćenje i sterilizacija uređaja je ključna kako bi se obezbedila kontinuirana bezbedna upotreba do 40 upotreba. Ne preporučuje se

nastavak upotrebe preko ovog broja jer može doći do degradacije komponenata, što može dovesti do pogoršanja performansi ili naglog kvara.

Pakovanje ne može da podnese visoke temperature autoklaviranja i treba ga baciti pre sterilizacije.

PONOVNA OBRADA PRE PRVE I BILO KOJE

NAKNAĐNE UPOTREBE

Priprema na mestu upotrebe pre obrade

Uklonite sve tragove kontaminacije odmah nakon upotrebe kako biste izbegli inkrustaciju. Ne koristite sredstva za lepljenje ili vruću vodu (>40 °C / 104 °F). Skladištenje i transport uređaja do mesta za ponovnu obradu moraju se obaviti u zatvorenoj posudi.

ČIŠĆENJE:

Upozorenja i mere opreza

Upozorenje: Za čišćenje ili sterilizaciju LMA® Flexible™ nemojte koristiti germicide, dezinficijense niti hemijska sredstva poput glutaraldehida (npr. Cidex®), etilen-oksida, sredstva za čišćenje na bazi fenola, sredstva za čišćenje koja sadrže jod, odnosno kvaternarna amonijumska jedinjenja. Materijali od kojih je uređaj sačinjen apsorbuju pomenute supstance, što dovodi do izlaganja pacijenta nepotrebnom riziku i mogućem propadanju uređaja. Nemojte koristiti uređaj koji je bio izložen bilo kojoj od ovih supstanci. Sredstva za čišćenje ne smeju da sadrže iritante kože ili sluzokože.

Ako preporučena sredstva za čišćenje/deterdženti navedeni u odeljku o čišćenju nisu dostupni, mogu se koristiti blagi deterdženti ili enzimska sredstva za čišćenje u skladu sa uputstvima proizvođača. Imajte na umu da će svako odstupanje od ovih uputstava, uključujući upotrebu sredstava za čišćenje/deterdženata koji nisu posebno naznačeni u ovim uputstvima, zahtevati procenu efikasnosti i pogodnosti postupka čišćenja za određeni uređaj. Odgovarajuća procena obično zahteva kvalifikaciju opreme i kvalifikaciju/validaciju konkretnih performansi uređaja.

Upozorenje: Ukoliko se uređaj propisno ne očisti, ispere i osuši, može doći do zadržavanja potencijalno opasnih ostataka ili neodgovarajuće sterilizacije.

Za završno ispiranje se preporučuje sveže pripremljena prečišćena voda / visoko prečišćena voda ili sterilna voda.

Ručno čišćenje

Uvek koristite sveže pripremljenu kupku za čišćenje. Pridržavajte se uputstava proizvođača sredstava za čišćenje u pogledu preporučenih temperatura, koncentracije i vremena zadržavanja.

Uputstva za ručno čišćenje potvrđena su upotrebom sledeće opreme / sredstava za čišćenje:

Četka za čišćenje:

Četka odgovarajuće veličine sa mekom dlakom.

Sredstvo za čišćenje / proces čišćenja:

A) Endozime® dvostruki enzimski deterdžent, Ruhof Healthcare. (koncentracija: 0,8%)

Proces čišćenja pomoću prethodnog pomenutog sredstva za čišćenje A:

1. Stavite LMA® Flexible™ i uklonjive konektore u sveže pripremljeni rastvor za čišćenje na 36 °C do 40 °C / 97 °F do

104 °F i temeljito očistite uređaje dok ne bude uklonjena sva vidljiva nečistoća.

2. Očistite vazdušne puteve laganim umetanjem četke i pomeranjem ka unutra i napolje.
3. Pažljivo umetnite četku kroz rešetke otvora u vazdušne puteve, pazeći da ne oštetite rešetke.
4. Temeljito isperite sve komponente pod tekućom vodom iz slavine. (Napomena: Obratite posebnu pažnju na unutrašnji nepovratni ventil kako biste izbegli kontakt sa rastvorom za čišćenje. Ako je ventil izložen rastvoru za čišćenje, temeljito ga isperite pod tekućom vodom iz slavine da biste uklonili ostatke čišćenja, jer to može prouzrokovati prevremeni kvar ventila.)
5. Pažljivo pregledajte sve komponente da nema zaostalih nečistoća.
6. Ako se otkrije zaostala nečistoća, ponovite kompletan postupak čišćenja.

Ako u ventilu primetite vlagu, tapnite o peškir da biste uklonili višak vlage.

Adekvatno osušite na sobnoj temperaturi ili u ormanu za sušenje sa cirkulišućim vazduhom.

Ili,

B) Napravite (8-10% v/v) rastvor natrijum bikarbonata. 10%-ni rastvor natrijum bikarbonata priprema se mešanjem 1 šolje sode bikarbone sa 10 šolja vode

Proces čišćenja pomoću prethodnog pomenutog sredstva za čišćenje B:

1. Stavite LMA® Flexible™ i uklonjive konektore u sveže pripremljeni rastvor za čišćenje na 36 °C do 40 °C / 97 °F do 104 °F i temeljito očistite uređaje dok ne bude uklonjena sva vidljiva nečistoća.
2. Pripremite drugi sveže pripremljeni rastvor za čišćenje kako je gore opisano i temeljito očistite uređaje pomoću odgovarajuće četke sa mekom dlakom.
3. Očistite vazdušne puteve laganim umetanjem četke i pomeranjem ka unutra i napolje.
4. Pažljivo umetnite četku kroz rešetke otvora u vazdušne puteve, pazeći da ne oštetite rešetke.
5. Temeljito isperite sve komponente pod tekućom vodom iz slavine. (Napomena: Obratite posebnu pažnju na unutrašnji nepovratni ventil kako biste izbegli kontakt sa rastvorom za čišćenje. Ako je ventil izložen rastvoru za čišćenje, temeljito ga isperite pod tekućom vodom iz slavine da biste uklonili ostatke čišćenja, jer to može prouzrokovati prevremeni kvar ventila.)
6. Pažljivo pregledajte sve komponente da nema zaostalih nečistoća.
7. Ako se otkrije zaostala nečistoća, ponovite kompletan postupak čišćenja.

Ako u ventilu primetite vlagu, tapnite o peškir da biste uklonili višak vlage.

Adekvatno osušite na sobnoj temperaturi ili u ormanu za sušenje sa cirkulišućim vazduhom.

Automatizovano čišćenje:

Uputstva za automatizovano čišćenje potvrđena su upotrebom sledeće opreme:

Mašina za pranje: Miele Type G7735 CD, Miele Standard pregrade sa otvorima za ispiranje

Sredstva za čišćenje:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Temeljno izduvajte sve manžetne. Stavite uređaje na pregradu za instrumente. Osigurajte adekvatno postavljanje svih uređaja na način da su dostupni svi unutrašnji i spoljni delovi uređaja. Povežite lumene vazdušnih puteva sa otvorima za ispiranje.

Započnite proces pranja:

Miele G 7735 CD mašina za pranje-dezinfikator, Vario TD program:

1. 2-min. predčišćenje hladnom vodom (≤ 35 °C / 95 °F).
2. Ocedite
3. 5-min. pranje sa Deconex® PowerZyme, 0.5% na 55 °C / 131 °F.
4. Ocedite
5. 3-min. neutralizacija hladnom vodom (≤ 35 °C / 95 °F).
6. Ocedite
7. 2-min. ispiranje hladnom vodom (≤ 35 °C / 95 °F).
8. *Opciona termička dezinfekcija nakon automatizovanog čišćenja.
5-min. termička dezinfekcija na 90 °C / 194 °F.

***Dezinfekcija**

Termička dezinfekcija može se obaviti kao deo automatizovanog procesa čišćenja kao u gore navedenom koraku br. 8 za program Vario TD.

Obezbedite odgovarajuće sušenje (npr. cirkulišući vazduh 70°C / 158 °F, 1 sat).

INSPEKCIJA, ODRŽAVANJE I TESTIRANJE

Izvršite inspekciju uređaja i provere funkcionalnosti kao što je opisano u odeljku „Provere pre upotrebe“

Sva funkcionalna ispitivanja i pregledi opisani u ovom priručniku moraju se sprovesti kao deo svakog postupka ponovne obrade pre sterilizacije LMA® Classic™. Neuspeh u bilo kom od odgovarajućih testiranja ukazuje na to da je uređaj prošao svoj vek upotrebe i da bi ga trebalo zameniti.

PAKOVANJE

Odobreno pakovanje za termičku sterilizaciju mora biti u skladu sa zahtevima prema ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Za SAD: Koristite sterilne obloge koje je odobrila FDA.

Vizuelno proverite da li ima zaostale vlage pre pakovanja u omot za sterilizaciju.

STERILIZACIJA:

Upozorenja i mere opreza

Poštovanje sledećeg postupka je neophodno kako bi se obezbedila sterilizacija bez oštećenja LMA® Flexible™.

Opres: Celovitost materijala LMA® Flexible™ za višekratnu upotrebu može da bude ugrožena prekoračenjem ciklusa sterilizacije od 134 °C / 273 °F.

Autoklavi se razlikuju po konstrukciji i radnim karakteristikama. Parametri ciklusa se moraju proveriti u odnosu na pismeno uputstvo proizvođača za određeni autoklav i radnu konfiguraciju koja se koristi.

Osoblje zdravstvene ustanove ima obavezu da obavi postupke koji su propisani i potvrđeni u njihovoj ustanovi, kao i radi održavanja kontrole procesa. U suprotnom proces sterilizacije u zdravstvenoj ustanovi može biti kompromitovan.

Do kraja izduvajte manžetnu neposredno pre autoklaviranja parom. Proverite da li su i špric za izduvavanje manžetne i ventil suvi.

Opres: Vazduh ili vlaga koji ostanu u manžetni širiće se na visokim temperaturama i niskim pritisicima okruženja u autoklavu i time naneti nepopravljivu štetu (ispupčenje i/ili pucanje) manžetne, odnosno balona za naduvavanje.

Da biste izbegli oštećenje ventila, kada postavljate špric u priključak ventila nemojte koristiti prekomernu silu. Nakon izduvavanja, izvadite špric iz priključka ventila.

Ako se manžetna izduvanog uređaja LMA® Flexible™ smesta i spontano ponovo naduva nakon uklanjanja šprica, masku nemojte autoklavirati niti ponovo koristiti. To je znak kvara na uređaju. Normalno je, pak, da se uređaj polako naduva tokom perioda od nekoliko sati, jer silikonski gumeni materijal propušta gasove.

POSTAVKE STERILIZACIJE

Sterilizacija parom se preporučuje bilo putem prevakuuma ili postupkom gravitacionog pomeranja. Svaki od sledećih ciklusa je potvrđen u skladu sa međunarodno usklađenim standardima kako bi se dostigao nivo osiguranja sterilnosti (SAL) koji je prikladan za namensku upotrebu uređaja i u skladu sa međunarodno priznatim standardima i smernicama.

Tip	Temperatura	Vreme zadržavanja	Minimalno vreme sušenja
Pre-vak. ciklus	134 °C (273 °F)	3 minuta	16 minuta
Sterilizacija strujanjem pare	132 °C (270 °F)	10 minuta	1 minut

Nakon autoklaviranja ostavite uređaj da se pre upotrebe ohladi na sobnoj temperaturi.

SKLADIŠTENJE

Sterilisane uređaje čuvajte na sobnoj temperaturi, na suvom mestu bez prašine, zaštićeno od direktne sunčeve svetlosti.

Sterilne, upakovane instrumente treba čuvati u za to predviđenom, ograničenom prostoru za pristup koji je dobro provetren i pruža zaštitu od prašine, vlage, insekata, štetočina i ekstremnih temperatura / vlažnosti.

PRIMENA SA MAGNETNOM REZONANCOM (MR):



MR Conditional

LMA® Flexible™ je uslovno bezbedan za MR. Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je ovaj proizvod uslovno bezbedan za MR. Pacijent se može bezbedno skenirati ovim uređajem odmah nakon intubacije pod sledećim uslovima:

- Pre nego što pacijent uđe u salu u kojoj se nalazi MR, maska se mora propisno pričvrstiti lepljivom trakom, platnenom trakom ili drugim prikladnim sredstvom kako bi se sprečilo pomeranje ili ispadanje.
- Statičko magnetno polje od 3 tesle ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 720 Gauss/cm (7,2 T/m) ili manje
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) MR sistema uprosečena za celo telo od 4 W/kg (kontrolisani radni režim prvog nivoa za MR sistem) za 15 minuta snimanja (tj. sekvence po impulsu).

Zagrevanje povezano sa MR-om

Pod gorenavedenim uslovima snimanja, očekuje se da će uređaj LMA® Flexible™ dovesti do maksimalnog povećanja temperature od 2,3 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Informacije o artefaktima

Maksimalna veličina artefakta, posmatrano na gradijent-eho impulsnoj sekvenci i MR sistemu od 3 Tesla, prostire se oko 50 mm u odnosu na veličinu i oblik uređaja LMA® Flexible™, veličina 6.

DEFINICIJA SIMBOLA:

	Proizvođač
	Uputstvo za upotrebu potražite na veb-sajtu: www.LMA®CO.com
	Volumen ubačenog vazduha
	Pacijentova težina
	Pre upotrebe pročitajte Uputstvo za upotrebu
	Nije napravljeno pomoću lateksa od prirodne gume
	Lomljivo, rukovati pažljivo
	Držati podalje od sunčevog svetla
	Čuvati na suvom
	Ova strana gore
	Šifra proizvoda
	Broj šarže
	CE oznaka
	Serijski broj
	Ne koristiti više od 40 puta
	Nesterilno
	Uslovno bezbedan za MR
Rx only	Samo na recept

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Sva prava zadržana. Nijedan deo ove publikacije ne sme se umnožavati, čuvati u sistemu za pretraživanje podataka ili prenositi u bilo kom obliku ili na bilo koji način (elektronski, mehanički, fotokopiranjem, snimanjem ili dr.), bez prethodne pismene saglasnosti izdavača.

Teleflex, Teleflex logotip, LMA, LMA Better by Design i LMA Flexible su robne marke ili registrovane robne marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih pridruženih društava u SAD i/ili drugim zemljama.

Informacije navedene u ovom dokumentu tačne su u trenutku objavljivanja. Proizvođač zadržava pravo da poboljša ili izmeni proizvode bez prethodne najave.

Garancija proizvođača:

Uređaj LMA® Flexible™ namenjen je za višekratnu upotrebu i ima garanciju u pogledu grešaka u proizvodnji za četrdeset (40) upotreba ili period od jedne (1) godine od datuma kupovine (šta god nastupi ranije), pod određenim uslovima. Popunjen garantni karton mora se priložiti uz svaki proizvod koji se vrati na procenu.

Garancija važi isključivo za kupovinu kod ovlašćenog distributera. TELEFLEX NE PRIZNAJE NIKAKVE DRUGE GARANCIJE, BILO IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, KOJE OBUHVATAJU, IZMEĐU OSTALOG, GARANCIJE KOMERCIJALNOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU NAMENU.



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

www.LMACO.com



Izdanje: PAD-2124-000 Rev D RS

Datum izdavanja: 2021-12.