

NÁVOD NA POUŽITIE – LMA® Flexible™

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na licencovaného lekára alebo na jeho predpis.

VAROVANIE: Maska LMA® Flexible™ sa dodáva nesterilná a pred prvým a každým ďalším použitím musí byť umytá a sterilizovaná. Obal nevydrží vysoké teploty v autokláve a pred sterilizáciou sa musí zlikvidovať.

VAROVANIE: Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v Návode na použitie. Ak tak neurobíte, môže to viesť k vážnemu poraneniu alebo smrti pacienta.

OPIS POMÔCKY:

Maska LMA® Flexible™ sa líši od iných dýchacích trubíc LMA tým, že má ohybnú, drôtom vystuženú dýchaciu trubicu, ktorá umožňuje jej umiestnenie mimo chirurgického poľa. Môže byť osobitne užitočná pri zákrokoch, kedy chirurg a anesteziológ pracujú v tej istej oblasti, ako napríklad pri zákrokoch na hlave alebo krku.

Ohybnosť dýchacej trubice zabezpečuje rýchle spojenie pod ľubovoľným uhlom z úst a umožňuje premiestnenie trubice zo strany počas chirurgického zákroku bez straty utesnenia manžety oproti hrtanu.

Maska LMA® Flexible™ je opakovane použiteľná pomôcka vyrobená primárne zo silikónu medicínskej kvality. Je vyrobená bez použitia prírodného kaučukového latexu.

Maska LMA® Flexible™ sa má používať maximálne 40-krát. Ďalšie používanie po tomto maximálnom počte sa neodporúča, pretože opotrebovanie jednotlivých komponentov môže mať za následok nedostatočný výkon alebo náhle zlyhanie pomôcky. Jediná odporúčaná metóda sterilizácie je parný autokláv.

Pomôcku smú používať len zdravotníci vyškolení v oblasti riadenia dýchacích ciest.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Maska je indikovaná na použitie s cieľom dosiahnuť a udržať kontrolu nad dýchacími cestami pri bežných a núdzových anestetických zákrokoch u pacientov nalačno použitím spontánnej ventilácie alebo ventilácie s pretlakom (PPV).

Je tiež indikovaná na zabezpečenie okamžitej priechodnosti dýchacích ciest pri známych alebo nečakaných komplikáciách dýchania. Jej najvhodnejšie použitie je pri elektívnych chirurgických zákrokoch, pri ktorých nie je nutná tracheálna intubácia.

Možno ju použiť na okamžité spriechodnenie dýchacích ciest pri kardiopulmonálnej resuscitácii (KPR) u pacientov v hlbokom bezvedomí s neprítomnými jazykovohltanovými a hltanovými reflexami, ktorí si vyžadujú umelú ventiláciu. V takýchto prípadoch sa maska LMA® Flexible™ môže použiť len v prípade, keď nie je možná tracheálna intubácia.

INFORMÁCIE RIZIKÁCH A PRÍNOSOCH:

Pri použití u úplne nereagujúcich pacientov vyžadujúcich resuscitáciu alebo u pacientov s komplikáciami v oblasti dýchacích ciest pri záchranných postupoch (t. j. nemožnosti intubácie ani ventilácie) sa musí zvážiť riziko zvracania a vdýchnutia oproti potenciálnym výhodám spriechodnenia dýchacích ciest.

KONTRAINDIKÁCIE:

Z dôvodu potenciálneho rizika zvracania a vdýchnutia masku LMA® Flexible™ nepoužívajte ako náhradu za endotracheálnu trubicu u nasledujúcich elektívnych pacientov alebo pacientov s komplikáciami dýchacích ciest pri núdzových postupoch:

1. U pacientov, ktorí nie sú nalačno, vrátane pacientov, u ktorých sa to nedá overiť.
 2. U pacientov s výraznou alebo morbidnou obezitou, u pacientok vo vyššom ako 14. týždni tehotenstva, ani v núdzových či resuscitačných situáciách alebo s inými stavmi spojenými s oneskoreným vyprázdňovaním žalúdka, ani pri použití opiátových liekov pred pôstom.
- Maska LMA® Flexible™ je kontraindikovaná aj v nasledujúcich situáciách:
3. U pacientov s trvalo zmenšenou pulmonárnou komplianciou alebo vrcholovým predpokladaným nádychovým tlakom vyše 20 cm H₂O, pretože pomôcka vytvára nízkotlakové utesnenie (približne 20 cm H₂O) okolo hrtanu.
 4. U dospelých pacientov, ktorí nie sú schopní porozumieť pokynom alebo nedokážu adekvátne odpovedať na otázky týkajúce sa ich zdravotnej anamnézy, pretože takí pacienti môžu byť kontraindikovaní na použitie masky LMA® Flexible™.
 5. Maska LMA® Flexible™ sa nesmie používať pri resuscitácii alebo v núdzových situáciách u pacientov, ktorí nie sú v hlbokom bezvedomí a ktorí by sa mohli brániť zavedeniu pomôcky.

NEŽIADUCE ÚČINKY:

S použitím laryngálnej masky v dýchacích cestách sú hlásené nežiaduce reakcie. Medzi potenciálne nežiaduce účinky môže patriť poranenie dýchacích ciest, dysfágia, bolesť hrdla, dysfónia, laryngospazmus, obštrukcia, stridor, bronchospazmus, chrapot, nevoľnosť a vracanie, regurgitácia, aspirácia, rozťahnutie žalúdka, intolerancia pacientov, napr. kašeľ a poranenie úst, pier alebo jazyka.

VAROVANIA:

1. Pri použití týchto pomôcok nikdy nepoužívajte nadmernú silu, aby nedošlo k zraneniu. Za každých okolností sa musíte vyhnúť použitiu nadmernej sily.
2. Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená.
3. Manžetu pomôcky nikdy nenafukujte na viac ako 60 cm H₂O. Nadmerný tlak v manžete môže viesť k nesprávnemu umiestneniu a faryngo-laryngálnej morbidite vrátane bolesti hrdla, dysfágie a poranenia nervov.
4. Pomôcku pred použitím neponárajte ani nenamáčajte do tekutiny.
5. Pred použitím masky LMA® Flexible™ je mimoriadne dôležité vykonať predbežné kontroly s cieľom overiť, či jej použitie bude bezpečné. Neúspech pri ktoromkoľvek teste znamená, že pomôcka sa nesmie použiť.
6. Pri nanášaní lubrikantu dajte pozor, aby lubrikant neupchal otvor trubice.
7. Použite lubrikant rozpustný vo vode, ako napríklad K-Y Jelly®. Nepoužívajte lubrikanty na báze silikónu, pretože poškodzujú komponenty masky LMA® Flexible™. S touto pomôckou sa neodporúča používať lubrikanty s obsahom lidokaínu. Lidokaín môže oneskoriť obnovu ochranných reflexov pacienta pred odstránením pomôcky, môže vyvolať alergickú

reakciu, alebo ovplyvniť okolité štruktúry vrátane hlasiviek.

8. Na čistenie alebo sterilizáciu masky LMA® Flexible™ nepoužívajte germicídy, dezinfekčné prostriedky ani chemické látky ako glutaraldehyd (napríklad Cidex®), etylénoxid, čistiace prostriedky na báze fenolov, čistiace prostriedky obsahujúce jód alebo kvartérne amóniové zlúčeniny. Tieto látky sa absorbujú materiálmi, z ktorých je pomôcka zhotovená, čím sa pacienta vystaví zbytočnému riziku a hrozí možné poškodenie pomôcky. Pomôcku, ktorá bola vystavená ktorejkoľvek z týchto látok, nepoužívajte. Čistiaci prostriedok nesmie obsahovať látky, ktoré dráždia pokožku a sliznicu.

9. Nedostatočného umytie, opláchnutie a vysušenie pomôcky môže spôsobiť zadržanie potenciálne nebezpečných zvyškov alebo nedostatočnú sterilizáciu.

10. Rozptýlený oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môže zvýšiť alebo znížiť objem a tlak v manžete. S cieľom zabezpečiť, aby tlak v manžete nebol nadmerný, je pri zákroku potrebné pravidelne merať tlak v manžete na monitore manžetového tlakomeru.

11. Pri použití pomôcky v špeciálnych podmienkach prostredia, ako napríklad v obohatenom kyslíku, dbajte na vykonanie všetkej potrebnej prípravy a bezpečnostných opatrení, najmä vo vzťahu k riziku a ochrane pred požiarom. Pomôcka môže byť horľavá v prítomnosti laserov alebo elektrokauterizačných zariadení.

12. Maska LMA® Flexible™ nezabraňuje zvracaniu ani vdýchnutiu. Jej použitie u pacientov v anestézii sa musí obmedziť len na pacientov, ktorí sú nalačno. Mnohé stavy môžu vytvoriť nepodporujúcu na zvracanie v anestézii. **Pomôcku nepoužívajte bez vykonania príslušných bezpečnostných opatrení, ktoré zaistia, že žalúdok je prázdny.**

13. Pred použitím týchto pomôcok v prostredí MRI sa pozrite časť s informáciami o MRI.

UPOZORNENIA:

1. Ak je pacient pod príliš slabou anestéziou počas chirurgickej stimulácie alebo pri podráždení hlasiviek bronchiálnymi sekrétmi pri odznievaní anestézie sa môže vyskytnúť laryngálny krč. V prípade výskytu laryngálneho krča liečte príčinu. Pomôcku odstráňte až vtedy, keď sa plne obnoví funkcia ochranných reflexov dýchacích ciest.
2. Pri manipulácii s nafukovacou hadičkou za ňu neťahajte ani nepoužívajte nadmernú silu, ani sa nepokúšajte pomôcku vytiahnuť z tela pacienta za nafukovaciu hadičku, pretože by sa mohla odpojiť od hrdla manžety.
3. Na nafukovanie a vyfukovanie používajte len striekačku so štandardnou žúzenou luerovou špičkou.
4. Opatrná manipulácia je kriticky dôležitá. Za každých okolností sa vyhýbajte kontaktu s ostrými alebo špicatými predmetmi, aby nedošlo k roztrhnutiu alebo prepichnutiu pomôcky. Pomôcky nezavádzajte, ak manžety nie sú úplne vyfúknuté tak, ako je opísané v návode na zavedenie.
5. V prípade pretrvávajúcich problémov s dýchacími cestami alebo v prípade neadekvátnej ventilácie sa pomôcka musí odstrániť a priechodnosť dýchacích ciest sa musí zabezpečiť iným spôsobom.
6. Pomôcku uchovávajte na tmavom a chladnom mieste mimo priameho slnečného svetla a extrémnych teplôt.
7. Použitá pomôcka sa musí podrobiť procesu manipulácie a eliminácie pre biologicky nebezpečné produkty v súlade so všetkými miestnymi a národnými predpismi.
8. Pri príprave a zavádzaní sa musia použiť rukavice na minimalizáciu kontaminácie pomôcky.
9. Pred zavedením pomôcky zabezpečte odstránenie všetkých odstrániteľných súčastí umelého chrupu.
10. Dôsledkom nesprávneho zavedenia pomôcky môžu byť nespofahlivé alebo upchané dýchacie cesty.

11. Používajte len s odporúčanými manévrami opísanými v návode na použitie.

Poznámka: Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia dôjde k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a národnému orgánu v prípade, že pacient/používateľ/tretia strana sa nachádza v Európskej únii a v krajinách s rovnakou platnou legislatívou (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach). Kontaktné údaje na príslušné národné orgány (kontaktné miesta vigilancie) a ďalšie informácie môžete nájsť na tejto webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PRÍPRAVA NA POUŽITIE:

Zvoľte správnu veľkosť masky LMA® Flexible™

Hmotnosť/výška pacienta

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

Majte poruke jasne označenú striekačku na nafúknutie a vyfúknutie manžety.

KONTROLY PRED POUŽITÍM:

Varovanie: Pred použitím masky LMA® Flexible™ je mimoriadne dôležité vykonať predbežné kontroly s cieľom overiť, či jej použitie bude bezpečné.

Varovanie: Neúspech pri ktoromkoľvek teste znamená, že pomôcka sa nesmie použiť.

Tieto testy sa musia vykonať nasledujúcim spôsobom:

1. **Skontrolujte vnútro dýchacej trubice**, či nie je zablokovaná a či neobsahuje uvoľnené častice. Trubicu preskúmajte po celej dĺžke. Ak objavíte akékoľvek zárezy alebo priehlbiny, pomôcku zlikvidujte.
2. **Dýchaciu trubicu uchopte za oba konce** a ohnite ju maximálne do uhla 180°. Ak sa trubica počas tohto postupu zalomí, pomôcku zlikvidujte.
3. **Manžetu úplne vyfúknite.** Pomôcku znovu nafúknite na objem vzduchu, ktorý je o 50 % väčší, než je maximálna hodnota nafúknutia pre každú veľkosť.

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

Manžetu skontrolujte, či z nej neuniká vzduch, či nie je vydutá alebo nerovnomerne vyklenutá. V prípade výskytu ktoréhokoľvek z týchto príznakov pomôcku zlikvidujte. Vydatá maska môže spôsobovať prekážky pri používaní. Potom masku znovu vyfúknite. Keď je pomôcka nafúknutá o 50 % nadmerne, skontrolujte modrý nafukovací pilotný balónik. Tvar balónika by mal byť eliptický, nie guľatý.

4. **Skontrolujte konektor dýchacej trubice.** Mal by bezpečne pasovať do dýchacej trubice a nemalo by byť možné ho vybrať s použitím primeranej sily. Nepoužívajte nadmernú silu ani neatáčajte konektor, pretože to môže poškodiť tesnenie. Ak je konektor uvoľnený, pomôcku zlikvidujte, aby nevzniklo riziko náhodného odpojenia počas používania.

5. **Zmena farby.** Zmena farby ovplyvňuje viditeľnosť tekutiny v dýchacej trubici.

6. **Jemným potiahnutím nafukovacej hadičky** skontrolujte, či je bezpečne pripojená k manžete aj balóniku.

7. Skontrolujte otvor v maske. Jemne vyskúšajte dva pružné prúžky vedúce naprieč otvorom masky a skontrolujte, či nie sú zlomené ani inak poškodené. Ak sú otvorové prúžky porušené, hrtanová príklopka

môže dýchacie cesty upchať. Nepoužívajte, ak je otvorový prúžok poškodený.

PRÍPRAVA PRED ZAVEDENÍM:

Manžetu masky LMA® Flexible™ úplne vyfúknite pomocou striekačky, aby sa vytvoril pevný tenký vodiaci okraj potrebný na zasunutie špičky za prstencovú chrupavku. Manžeta by sa mala prehnúť dozadu smerom preč od otvorových prúžkov. Tesne pred zavedením dôkladne lubrikujte zadnú stranu manžety. Predok nelubrikujte, pretože to môže spôsobiť zablokovanie otvorového prúžku alebo vdýchnutie lubrikantu.

Varovanie: Použite lubrikant rozpustný vo vode, ako napríklad K-Y Jelly®. Nepoužívajte lubrikanty na báze silikónu, pretože poškadzujú komponenty masky LMA® Flexible™. S touto pomôckou sa neodporúča používať lubrikanty s obsahom lidokaínu. Lidokaín môže oneskoriť obnovu ochranných reflexov pacienta pred odstránením pomôcky, môže vyvolať alergickú reakciu, alebo ovplyvniť okolité štruktúry vrátane hlasiviek.

Upozornenie: Pred zavedením pomôcky zabezpečte odstránenie všetkých odstrániteľných súčastí umelého chrupu.

ZAVEDENIE:

Upozornenie: Pri príprave a zavádzaní sa musia použiť rukavice na minimalizáciu kontaminácie pomôcky.

Upozornenie: Po každej zmene polohy hlavy alebo krku pacienta je potrebné znovu overiť priechodnosť dýchacích ciest.

Štandardná metóda zavedenia:

1. **Anestézia musí byť dostatočne silná, aby bolo zavedenie možné.**

Nepokúšajte sa pomôcku zaviesť ihneď po indukcii barbiturátov, ak nebolo podané relaxancium.

2. Hlavu a krk dajte do rovnakej polohy ako pri normálnej tracheálnej intubácii.

Tlačením hlavy zozadu jednou rukou držte krk ohnutý a hlavu vysunutú a druhou rukou súčasne zavádzajte masku do úst (obrázok 1).

3. Pri zavádzaní masky ju držte ako pero s ukazovákcom položeným spredu na spoji manžety a trubice (obrázok 1). Špičku zatlačte oproti tvrdému podnebiu a pred jej zatlačením hlbšie do hltanu skontrolujte, či je plochou opretá o podnebie a či špička nie je preložená.

4. Ukazovákcom zatlačte masku dozadu, pričom stále udržiavajte tlak oproti podnebiu (obrázok 2).

5. Keď sa maska posúva nadol, ukazovák udržiava tlak smerom dozadu proti zadnej stene hltanu, aby nedošlo ku kolízii s hrtanovou príklopkou. Na dokončenie zavádzania zasuňte ukazovák úplne do úst (obrázok 3). Ostatné prsty držte mimo úst. Pri zavádzaní by mal ohybný povrch celého ukazováka ležať pozdĺž trubice, aby ju udržiaval v pevnom kontakte s podnebiem (obrázok 3).

PO POCÍTENÍ ODPORU NEZAVÁDZAJTE VIACERÝMI POHYBAMI ANI STRIEDAVÝM POHYBOM NAHOR A NADOL V HLTANE.

Keď ucítite odpor, prst by už mal byť úplne zasunutý do úst. Druhou rukou držte trubicu a prst vytiahnite z úst (obrázok 4).

6. Skontrolujte, či čierna čiara na trubici smeruje k hornej pere.

Teraz okamžite nafúknite manžetu **bez toho, aby ste držali trubicu.**

Urobte to PRED pripojením k prívodu plynu. To umožní správne umiestnenie pomôcky. Manžetu nafúknite dostatočným množstvom vzduchu tak, aby

sa dosiahlo nízko tlakové tesnenie. Počas nafukovania manžety trubicu nedržte, pretože by sa tým zabránilo usadeniu pomôcky do správnej polohy.

Varovanie: MANŽETU NIKDY NADMERNE NENAFUKUJTE.

Maximálny objem nafúknutia (ml)

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

7. Trubicu držte, aby sa nevyšmykla, a pripojte k prívodu plynu. **Jemne** nafúknite pľúca, aby sa potvrdilo správne umiestnenie. Medzi zuby vložte kotúč gázy ako blok na zahryznutie (správnej hrúbky) a pomôcku prilpte na miesto tak, aby proximálny koniec dýchacej trubice smeroval kaudálne. Po správnom umiestnení je potrebné trubicu zatlačiť dozadu smerom k podnebiu a zadnej stene hltanu. Pri používaní pomôcky je dôležité nezabudnúť na konci zákroku vložiť medzi zuby blok na zahryznutie.



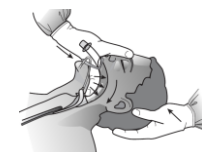
Obrázok 1



Obrázok 2



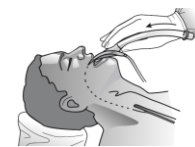
Obrázok 3



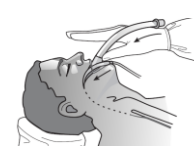
Obrázok 4

Metóda vloženia palca:

Táto technika je vhodná u pacientov, u ktorých je sťažený alebo nemožný prístup k hlave zozadu, a pri kardiopulmonálnej resuscitácii. Maska LMA® Flexible™ sa drží palcom v polohe, ktorú pri štandardnej technike zaujíma ukazovák (obrázok 5). Špička masky sa tlačí proti predným zubom a maska sa tlačí pomocou palca dozadu pozdĺž podnebia. Keď sa palec blíži k ústam, prsty sa vystrú dopredu cez tvár pacienta (obrázok 6). Posuňte palec čo najďalej (obrázok 7). Tlačenie palca proti tvrdému podnebiu tiež slúži na tlačenie hlavy do natiahnutej polohy. Ohyb krku možno udržať pomocou podpery hlavy. Pred vybratím prsta zatlačte trubicu do finálnej polohy pomocou druhej ruky (obrázok 8).



Obrázok 5



Obrázok 6



Obrázok 7



Obrázok 8

UDRŽIAVANIE DÝCHACÍCH CIEST:

1. Ak pomôcku nesprávne zavediete alebo sa vyšmykne, môže vzniknúť prekážka. Nesprávnou technikou zavádzania sa môže hrtanová príklopka zatlačiť nadol. Skontrolujte posluhom krku a napravte tak, že trubicu znovu zavediete, alebo hrtanovú príklopku nadvihnete pomocou laryngoskopu.

2. Nesprávne umiestnenie špičky masky do hlasivkovej štrbiny môže napodobniť bronchospazmus.

3. Nehýbte s pomôčkou v hltane, keď je pacient v ľahkej rovine anestézie.

4. Blok na zahryznutie medzi zubami ponechajte na mieste dovtedy, kým sa pomôcka neodstráni.

5. Manžetu nevyfukujte, kým sa úplne neobnovia reflexy.

6. Počas anestézie možno z manžety vypustiť vzduch, aby sa udržiaval konštantný vnútorný tlak v manžete (vždy pod 60 cm H₂O).

ODSTRÁNENIE:

1. Maska LMA® Flexible™ spolu s odporúčaným blokom na zahryznutie by mali zostať na mieste až do návratu vedomia. Kyslík by sa mal podávať pomocou T-spojky a musí sa vykonávať štandardné monitorovanie. Pred pokusom odstrániť alebo vyfúknuť pomôcku je **dôležité ponechať pacienta úplne nerušeného, kým sa mu úplne nevrátia ochranné reflexy. Pomôcku neodstraňujte, kým pacient nedokáže otvoriť ústa na požiadanie.**

2. Sledujte nástup prehltnia, čo indikuje takmer úplnú obnovu reflexov. Obvykle nie je potrebné vykonávať odsávanie, pretože správne použitá maska LMA® Flexible™ chráni hrtan pred orálnymi sekrétmi. Pri odstránení pacient sekréty prehltnie. **Neustále by ste však mali mať k dispozícii odsávacie vybavenie.**

3. Tesne pred odstránením manžetu úplne vyfúknete, hoci odporúčať možno aj čiastočné vyfúknutie, ktoré pomôže odstrániť sekréty.

OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE:

Všeobecné varovania, bezpečnostné opatrenia a obmedzenia

Zabezpečte, aby vždy s pomôčkami zaobchádzal a spracovával ich kvalifikovaný personál, ktorý je špeciálne vyškolený a má primerané skúsenosti v oblasti nemocničnej hygieny a sterilizačnej technológie. Aby sa zabezpečilo bezpečné a účinné opätovné spracovanie pomôcok, boli výrobcom schválené nasledujúce pokyny týkajúce sa účinnosti a kompatibility s pomôčkami. Je zodpovednosťou koncového používateľa zabezpečiť, aby sa čistenie a sterilizácia vykonávali využitím vhodného vybavenia, materiálov a personálu na dosiahnutie požadovaného výsledku.

Každá odchýlka od týchto pokynov sa má vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nežiaducich následkov.

Účinnosť vybavenia, ktoré sa používa pri opätovnom spracovaní, sa má overiť v súlade s medzinárodnými uznanými normami:

- Dezinfekčné umývačky spĺňajú požiadavky normy ISO 15883 a/alebo ANSI/AAMI ST15883
- Parné sterilizátory spĺňajú požiadavky normy EN 13060/EN 285, spolu s normou ISO 17665 a/alebo ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Usmernenia Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) a publikovaná literatúra naznačujú, že nižšie uvedené postupy čistenia a sterilizácie masky LMA® Flexible™ sú dostatočné na inaktiváciu bežných patogénov (t. j. baktérie, huby a vírusy). U pacientov s anamnézou prenosnej spongiformnej encefalopatie, alebo u ktorých je podozrenie, že ju majú, sa odporúča, aby inštitúcie dodržiavali usmernenia WHO a masku LMA® Flexible™ po použití zničili, a nepoužívali opakovane.

Varovanie:

Pred prvým použitím a každým ďalším použitím musia všetky pomôcky podstúpiť opätovné spracovanie, ako je opísané v nasledujúcich častiach. Dodržujte pokyny a varovania zverejnené výrobcami všetkých použitých dekontaminačných prípravkov, dezinfekčných prostriedkov a čistiacich prostriedkov.

Opatrná manipulácia je nevyhnutná. Maska LMA® Flexible™ je vyrobená z lekárskeho silikónu, ktorý sa dokáže roztrhnúť alebo perforovať. Neustále sa vyhýbajte kontaktu s ostrými alebo zahrotenými predmetmi.

Maska LMA® Flexible™ sa pri správnom čistení, sterilizácii a manipulácii môže použiť maximálne 40-krát. Správne čistenie a sterilizácia trubice sú nevyhnutné, aby sa zabezpečilo ďalšie bezpečné použitie až 40-krát. Ďalšie používanie po tomto počte sa neodporúča, pretože môže dôjsť k opotrebovaniu komponentov, čo môže mať za následok nedostatočný výkon alebo náhle zlyhanie.

Obal nevydrží vysoké teploty v autokláve a pred sterilizáciou sa má zlikvidovať.

OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE PRED PRVÝM A KAŽDÝM ĎALŠÍM POUŽITÍM

Príprava v mieste použitia pred spracovaním

Okamžite po použití odstráňte všetky stopy kontaminácie, aby ste zabránili tvorbe usadenín. Nepoužívajte fixačné prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C/104 °F). Skladovanie a preprava pomôcok na miesto opätovného spracovania sa musia zaistiť v uzatvorenej nádobe.

ČISTENIE:

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovanie: Na čistenie alebo sterilizáciu masky LMA® Flexible™ nepoužívajte germicídy, dezinfekčné prostriedky ani chemické látky ako glutaraldehyd (napríklad Cidex®), etylénoxid, čistiace prostriedky na báze fenolov ani čistiace prostriedky obsahujúce jód. Tieto látky sa absorbujú materiálmi, z ktorých je pomôcka zhotovená, čím sa pacient vystaví zbytočnému riziku a hrozí možné poškodenie pomôcky. Pomôcku, ktorá bola vystavená ktorejkoľvek z týchto látok, nepoužívajte. Čistiaci prostriedok nesmie obsahovať látky, ktoré dráždia pokožku alebo sliznicu.

Ak nie sú dostupné odporúčané čistiace prostriedky/saponáty, ktoré sú uvedené v časti Čistenie, môžu sa v súlade s pokynmi výrobcu použiť jemné saponáty alebo enzymatické čistiace prostriedky. Všimnite si, že akákoľvek odchýlka od týchto pokynov vrátane použitia čistiacich prostriedkov/saponátov, ktoré nie sú osobitne uvedené v týchto pokynoch, budú vyžadovať vyhodnotenie účinnosti a vhodnosti čistiaceho postupu pre konkrétnu pomôcku. Príslušné vyhodnotenie zvyčajne vyžaduje kvalifikáciu vybavenia a kvalifikáciu/overenie výkonu konkrétnej pomôcky.

Varovanie: Nedostatočné očistenie, opláchnutie a vysušenie pomôcky môže spôsobiť zadržanie potenciálne nebezpečných zvyškov alebo nedostatočnú sterilizáciu.

Na účely konečného opláchnutia sa dôrazne odporúča čerstvo pripravená čistená voda/vysoko čistená voda alebo sterilná voda.

Ručné čistenie

Vždy používajte čerstvo pripravený kúpeľ s čistiacim prostriedkom. Dodržujte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku s ohľadom na odporúčané teploty, koncentráciu a doby pôsobenia.

Pokyny na ručné čistenie boli validované pomocou nasledujúceho vybavenia/čistiacich prostriedkov:

Kefa na čistenie:

Kefa s mäkkými štetinami vhodnej veľkosti.

Čistiaci prostriedok/postup čistenia:

A) Enzymatický čistiaci prostriedok Endozime® Dual, spoločnosť Ruhof Healthcare.

Postup čistenia s použitím čistiaceho prostriedku uvedeného v bode A:

1. Vložte masky LMA® Flexible™ do čerstvo pripraveného čistiaceho roztoku pri teplote 36 °C až 40 °C (97 °F až 104 °F) a pomôcky dôkladne očistite, kým sa neodstráni všetka viditeľná kontaminácia.
2. Vyčistite trubicu jemným zasunutím kefy a pohybmi dovnútra a von.
3. Jemne zasuňte kefu cez otvorové prúžky do trubice a dávajte pozor, aby ste nepoškodili prúžky.
4. Všetky komponenty dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu. (Poznámka: Venujte osobitnú pozornosť vnútornému spätnému ventilu, aby ste zabránili kontaktu s čistiacim roztokom. Ak sa ventil vystaví čistiacemu roztoku, dôkladne ho vypláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku, pretože by to mohlo spôsobiť predčasné zlyhanie ventilu.)
5. Starostlivo skontrolujte všetky komponenty, či neobsahujú zvyškovú kontamináciu.
6. Ak zistíte zvyškovú kontamináciu, opakujte celý postup čistenia.

Ak si všimnete vo ventile vlhkosť, poklepte ním po uteráku, čím sa odstráni prebytočná vlhkosť.

Sušte dostatočne pri izbovej teplote alebo v sušiacej skrini s cirkulujúcim vzduchom.

Alebo,

B) Zriedte (8 – 10 % obj.) roztok hydrogenuhličitanu sodného. Roztok 10 % hydrogenuhličitanu sodného je možné pripraviť zmiešaním 1 šálky sódy bikarbóny s 10 šálkami vody

Postup čistenia s použitím čistiaceho prostriedku uvedeného v bode B: -

1. Vložte masky LMA® Flexible™ do čerstvo pripraveného čistiaceho roztoku pri teplote 36 °C až 40 °C (97 °F až 104 °F) a pomôcky dôkladne očistite, kým sa neodstráni všetka viditeľná kontaminácia.
2. Pripravte druhý čerstvo pripravený čistiaci roztok, podľa pokynov vyššie. Pomôcky dôkladne očistite pomocou vhodnej kefy s jemnými štetinami.
3. Vyčistite trubicu jemným zasunutím kefy a pohybmi dovnútra a von.
4. Jemne zasuňte kefu cez otvorové prúžky do trubice a dávajte pozor, aby ste nepoškodili prúžky.
5. Všetky komponenty dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu. (Poznámka: Venujte osobitnú pozornosť vnútornému spätnému ventilu, aby ste zabránili kontaktu s čistiacim roztokom. Ak sa ventil vystaví čistiacemu roztoku, dôkladne ho vypláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku, pretože by to mohlo spôsobiť predčasné zlyhanie ventilu.)
6. Starostlivo skontrolujte všetky komponenty, či neobsahujú zvyškovú kontamináciu.
7. Ak zistíte zvyškovú kontamináciu, opakujte celý postup čistenia.

Ak si všimnete vo ventile vlhkosť, poklepte ním po uteráku, čím sa odstráni prebytočná vlhkosť.

Sušte dostatočne pri izbovej teplote alebo v sušiacej skrini s cirkulujúcim vzduchom.

Automatizované čistenie:

Pokyny na automatizované čistenie boli overené pomocou nasledujúceho vybavenia:

Umývačka: Miele typ G7735 CD, štandardný stojan Miele s oplachovacími otvormi

Čistiace prostriedky:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Dôkladne vyfúknete všetky manžety. Pomôcky umiestnite do stojana na nástroje. Zabezpečte primerané umiestnenie všetkých pomôcok tak, aby boli prístupné všetky vnútorné a vonkajšie časti pomôcok. Spojte lúmeny trubíc s oplachovacími otvormi.

Spustíte postup umývania:

Dezinfekčný umývačka Miele G 7735 CD, program Vario TD:

1. 2-minútové úvodné čistenie pomocou studenej vody ($\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$).
2. Vypustenie
3. 5-minútové čistenie pomocou prípravku Deconex® PowerZyme, 0,5 % pri teplote $55\text{ }^{\circ}\text{C}/131\text{ }^{\circ}\text{F}$.
4. Vypustenie
5. 3-minútová neutralizácia studenou vodou ($\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$).
6. Vypustenie
7. 2-minútové opláchnutie studenou vodou ($\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$).
8. *Voliteľná tepelná dezinfekcia po automatizovanom čistení.
5-minútová tepelná dezinfekcia pri teplote $90\text{ }^{\circ}\text{C}/194\text{ }^{\circ}\text{F}$.

*Dezinfekcia

Tepelná dezinfekcia sa môže vykonať ako súčasť postupu automatizovaného čistenia, t. j. kroku č. 8 vyššie uvedeného programu Vario TD.

Zabezpečte dostatočné sušenie (napr. pri teplote $70\text{ }^{\circ}\text{C}/158\text{ }^{\circ}\text{F}$ cirkulujúceho vzduchu, 1 hodinu).

KONTROLA, ÚDRŽBA A SKÚŠKY

Vykonajte kontrolu pomôcky a kontroly funkčnosti podľa pokynov v časti „Kontroly pred použitím“

Všetky skúšky funkčnosti a kontroly opísané v tomto návode sa musia vykonať ako súčasť každého postupu opätovného spracovania pred sterilizáciou masky LMA® Flexible™. Zlyhanie niektorej z príslušných skúšok naznačuje, že uplynula doba životnosti pomôcky a má sa vymeniť.

BALENIE

Zvolený obal pre tepelnú sterilizáciu musí spĺňať požiadavky normy ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Pre USA: Používajte sterilizačné obaly schválené úradom FDA.

Pred zabalením do sterilizačného obalu vizuálne skontrolujte zvyškovú vlhkosť.

STERILIZÁCIA:

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Dodržiavanie nasledujúceho postupu je nevyhnutné na zabezpečenie sterilizácie bez poškodenia masky LMA® Flexible™.

Upozornenie: Sterilizačné cykly nad $134\text{ }^{\circ}\text{C}$, resp. $273\text{ }^{\circ}\text{F}$ môžu nepriaznivo ovplyvniť neporušenosť materiálov, z ktorých sú vyrobené opakovane použiteľné masky LMA® Flexible™.

Konstruktívne a výkonnostné charakteristiky rôznych autoklávov sa môžu líšiť. Parametre cyklov treba vždy overiť podľa písomného návodu výrobcu autoklávu vzhľadom na použítú konfiguráciu autoklávu a náplne.

Za dodržiavanie špecifikovaných a validovaných postupov inštitúcie, taktiež za udržanie kontroly postupu je zodpovedný zdravotnícky personál inštitúcie. V opačnom prípade je postup sterilizácie daného zdravotníckeho zariadenia nevyhovujúci.

Tesne pred ošetrovaním parou v autokláve manžetu úplne vyfúknete. Zaisťte, aby striekačka použitá na vyfúknutie manžety a ventil boli suché.

Upozornenie: Akýkoľvek vzduch alebo vlhkosť ponechané v manžete pri vysokých teplotách a nízkych tlakoch v prostredí autoklávu zväčšia svoj objem a môžu spôsobiť nenapraviteľné poškodenie (vydutie alebo prasknutie) manžety alebo nafukovacieho balónika.

Aby nedošlo k poškodeniu ventilu, pri zasúvaní striekačky do portu ventilu nepoužívajte nadmernú silu. Po vyfúknutí odpojte striekačku z portu ventilu.

Ak sa manžeta vyfúknuť masky LMA® Flexible™ po odpojení striekačky okamžite a spontánne znovu nafúkne, masku nekladajte do autoklávu ani ju znovu nepoužívajte. Znamená to poruchovú pomôcku. Je však normálne, ak sa za niekoľko hodín pomôcka pomaly znovu nafúkne, pretože silikónová guma prepúšťa plyn.

NASTAVENIE STERILIZÁCIE

Sterilizácia parou sa odporúča buď pomocou predvákuu alebo gravitačným posuvom. Každý z nasledujúcich cyklov bol validovaný v súlade s medzinárodne harmonizovanými normami, aby sa dosiahla úroveň zabezpečenia sterility (SAL), ktorá je vhodná pre zamýšľané použitie pomôcok, a v súlade s medzinárodne uznávanými normami a usmerneniami.

Typ	Teplota	Doba pôsobenia	Minimálna doba sušenia
Cyklus Prevac	$134\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($273\text{ }^{\circ}\text{F}$)	3 minúty	16 minút
Gravitačný posuv	$132\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($270\text{ }^{\circ}\text{F}$)	10 minút	1 minúta

Po sterilizácii v autokláve nechajte pomôcku pred použitím vychladnúť na izbovú teplotu.

SKLADOVANIE

Sterilizované pomôcky skladujte pri izbovej teplote na suchom a bezprašnom mieste chránenom pred priamym slnečným žiarením.

Sterilné zabalené nástroje sa majú skladovať na vyhradenom mieste s obmedzeným prístupom, ktoré je dobre vetrané a chránené pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodcami a extrémami teplôt a vlhkosti.

POUŽITIE PRI ZOBRAZOVANÍ MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI):



MR Conditional

Maska LMA® Flexible™ je podmienene bezpečná v prostredí MR. Neklinické testy preukázali, že tento produkt je podmienene bezpečný v prostredí MR.

Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne snímaný bezprostredne po zavedení pomôcky za nasledujúcich podmienok:

- Skôr než pacient vojde do miestnosti so systémom MRI, dýchacia trubica musí byť riadne upevnená na mieste pomocou lepiacej pásky, textilnej náplasti alebo iným vhodným spôsobom, aby nedošlo k jej pohybu alebo vykĺznutiu.
- Statické magnetické pole sily 3 tesla alebo menej
- Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 720 gauss/cm ($7,2\text{ T/m}$) alebo menej
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 4 W/kg (prvá úroveň kontrolovaného prevádzkového režimu na prevádzku systému MRI) na 15 minút snímania (t. j. na pulznú sekvenciu).

Zohrievanie súvisiace s MRI

Za uvedených podmienok snímania sa predpokladá, že maska LMA® Flexible™ vyprodukuje nárast teploty maximálne o $2,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ po 15 minútach nepretržitého snímania.

Informácie o artefaktoch

Maximálna veľkosť artefaktu tak, ako sa zobrazuje v pulznej sekvencii gradient echo v systéme MR hodnoty 3 tesla, sa rozvíja približne o 50 mm oproti veľkosti a tvaru masky LMA® Flexible™ veľkosti č. 6.

DEFINÍCIE SYMBOLOV:

	Výrobca
	Pozrite si návod na použitie na tejto webovej stránke: www.LMACO.com
	Objem nafúknutia vzduchom
	Hmotnosť pacienta
	Pred použitím si prečítajte návod
	Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu
	Krehké, zaobchádzajte s opatrnosťou
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Uchovávajte v suchu
	Touto stranou nahor
	Kód produktu
	Číslo šarže
	Označenie CE
	Sériové číslo
	Nepoužívajte viac než 40-krát
	Nesterilné
	Podmienečne bezpečné v prostredí MR
Rx only	Len na predpis

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Všetky práva vyhradené. Žiadnu časť tejto publikácie nemožno reprodukovat', ukladať v systéme umožňujúcom vyhľadavanie ani prenášať v akejkoľvek forme alebo akýmkoľvek spôsobom, vrátane elektrického, mechanického, fotokopírovania, záznamu alebo inak, bez predchádzajúceho povolenia vydavateľa.

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Better by Design a LMA Flexible sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej sesterských spoločností v USA a/alebo iných krajinách.

Informácie uvedené v tomto dokumente boli správne v čase zverejnenia v tlači. Výrobca si vyhradzuje právo zlepšiť alebo upraviť svoje produkty bez predchádzajúceho upozornenia.

Záruka výrobcu:

Maska LMA® Flexible™ je opakovane použiteľná a krytá zárukou na výrobné chyby na štyridsať (40) použití alebo obdobie jedného (1) roka od dátumu zakúpenia (podľa toho, čo nastane skôr), pri splnení určitých podmienok. Ku všetkým produktom vráteným na vyhodnotenie musí byť priložená záznamová karta.

Záruka platí len v prípade zakúpenia od autorizovaného distribútora. SPOLOČNOSŤ TELEFLEX ODMIETA AKÉKOL'VEK ĎALŠIE ZÁRUKY, ČI UŽ VYSLOVENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, OKREM INÉHO VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.



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

www.LMACO.com



Vydanie: PAD-2120-000 Rev D SK

Dátum vydania: 2021-12