

KULLANMA TALİMATI – LMA Flexible™

DİKKAT: ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

UYARI: LMA Flexible™ steril olmayan bir biçimde sağlanır ve ilk kullanımdan ve takip eden her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Ambalaj, yüksek otoklavlama sıcaklıklarına dayanamaz ve sterilizasyondan önce atılmalıdır.

CİHAZ TANIMI:

LMA Flexible™ diğer LMA hava yollarından cerrahi alandan uzakta konumlandırılmasını mümkün kılan esnek, telle güçlendirilmiş bir hava yolu tüpüne sahip olmasıyla ayrılır. Özellikle cerrah ve anesteziğin baş ve boyuna ilgili işlemlerde olduğu gibi aynı alanda çalıştığı işlemlerde faydalı olabilir.

Hava yolu tüpünün esnekliği ağızdan her açıda kolay bağlantı sağlar ve tüpün, larinkse karşı kaf mührü kaybedilmeden cerrahi işlem sırasında yandan tekrar konumlandırılmasını mümkün kılar.

LMA Flexible™ temel olarak tıbbi sınıf silikondan yapılmış tekrar kullanılabilir bir cihazdır. Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır.

Teleflex Medical LMA Flexible™ ürününün atılmadan önce en fazla 40 kez kullanılmasını önermektedir. Maksimum kullanım sayısını aşım kullanmaya devam edilmesi, bileşenlerin bozulmasına, cihazın zayıf performans göstermesine veya cihazda beklenmedik yetmezliğe neden olabileceği için önerilmez. Buharlı otoklav sterilizasyon için önerilen tek yöntemdir.

Cihaz sadece hava yolu yönetiminde eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

KULLANMA ENDİKASYONLARI:

Aç bırakılan ve spontan veya Pozitif Basıncılı Ventilasyon (PPV) kullanılan hastalarda rutin ve acil anestezi prosedürleri sırasında hava yolunu kontrol etme ve kontrolünü sağlamaya yönelik kullanımda endikedir.

Ayrıca, bilinen veya beklenmedik zor hava yolu koşullarında, hava yolunun derhal açık kalmasını sağlamada da endikedir. En uygun kullanımı, trakeal entübasyonun gerekli olmadığı cerrahi prosedürlerde kullanımı içindir.

Kardiyopulmoner resüsitasyon (KPR) sırasında bilincini ciddi ölçüde kaybetmiş, glossofaringeal ve laringeal refleksleri olmayan ve yapay solunuma ihtiyaç duyan hastada hızlı biçimde, açık bir hava yolu sağlamak amacıyla kullanılabilir. Bu durumlarda, LMA Flexible™ sadece trakeal entübasyon mümkün olmadığında kullanılmalıdır.

RİSK FAYDA BİLGİSİ:

Tepkileri çok belirgin şekilde kaybolmuş ve resüsitasyon gerektiren ya da hava yolu zor olan acil durumdaki bir hastada (yani "entübe edilemiyor, ventile edilemiyor") kullanıldığında regürjitasyon ve aspirasyon riski bir hava yolu oluşturmanın olası faydasıyla karşılaştırılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Potansiyel regürjitasyon ve aspirasyon riski nedeniyle LMA Flexible™ ürününü aşağıda belirtilen elektif veya zor hava yoluna sahip hastalarda acil olmayan bir durumda endotrakeal tüp için alternatif olarak kullanmayın:

1. Aç kalmamış hastalar, aç kalıp kalmadıkları doğrulanamayan hastalar dahil.
2. Ağır şekilde veya ölümcül obez, 14 haftadan daha uzun süredir hamile veya acil ve resüsitasyon durumları ya da gecikmiş mide boşalması ile ilgili her durum veya aç kalma öncesinde opiat ilaç kullanımı olan hastalar.
3. LMA Flexible™ ürünü aynı zamanda şunlarla kontrendikedir:
 3. Sabit azalmış pulmoner esnekliğe sahip veya soluk alış basıncı zirvesinin 20 cm H₂O'yu geçmesinin beklendiği hastalar, çünkü cihaz larinks çevresinde bir düşük basınç mührü oluşturur (yaklaşık 20 cm H₂O).
 4. Talimatları anlayamayan veya tıbbi geçmişlerine dair sorulara yeterli biçimde cevap veremeyen yetişkin hastalar çünkü bu tür hastalarda LMA Flexible™ kullanımı kontrendike olabilir.
 5. LMA Flexible™ resüsitasyonla ilgili veya acil durumlarda bilincini ciddi ölçüde kaybetmiş olmayan ve cihazın yerleştirilmesine karşı koyabilecek hastalarda kullanılmamalıdır.

ADVERS ETKİLER:

Laringeal maske hava yolları kullanımıyla ilgili olarak bildirilmiş advers reaksiyonlar vardır. Spesifik bilgi için standart referans kitaplara ve yayınlanmış literatüre başvurulmalıdır.

UYARILAR:

1. Travmadan kaçınmak için cihazları kullanırken hiçbir zaman aşırı güç kullanılmamalıdır. Aşırı güç kullanımının her zaman önüne geçilmelidir.
2. Cihazı hasarlıysa kullanmayın
3. Cihaz kafını asla 60 cm H₂O üzerine şişirmeyin. Aşırı kaf içi basınç yanlış pozisyona ve boğaz ağrısı, disfaji ve sinir hasarı dahil üzere faringo-laringeal morbiditeye neden olabilir.
4. Kullanım öncesinde cihazı sıvıya daldırmayın veya batırmayın.
5. Kullanım açısından güvenli olup olmadığını belirlemek için kullanım öncesinde LMA Flexible™ ürününde kullanım öncesi kontrollerin yapılması çok önemlidir. Testlerden herhangi birinin başarısızlıkla sonuçlanması cihazın kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.
6. Kayganlaştırıcı uygularken kayganlaştırıcıyla hava yolu açıklığının tıkanmasından kaçının.
7. K-Y Jelly® gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanılmalıdır. LMA Flexible™ bileşenlerini bozduklarından silikon tabanlı kayganlaştırıcılar kullanmayın. Cihazla kullanılmak üzere Lidokain içeren kayganlaştırıcılar önerilmez. Lidokain, cihazın çıkarılması öncesinde beklenen hastanın koruyucu reflekslerinin geri dönmesini önleyebilir, bir alerjik reaksiyona neden olabilir veya ses telleri dahil olmak üzere çevre yapıları etkileyebilir.
8. LMA Flexible™ ürününü temizlemek veya sterilize etmek için glutaraldehid (örn. Cidex®), etilen oksit, fenol tabanlı temizleyiciler, iyodür içeren temizleyiciler veya kuaterner amonyum bileşenleri gibi jermisitler, dezenfektanlar veya kimyasal ajanlar kullanmayın. Bu tür maddeler, cihazdaki malzemeler tarafından emilir, bu da hastanın gereksiz riske maruz kalmasına ve cihazın muhtemelen bozulmasına neden olur. Bu maddelerden herhangi birine maruz kalan bir cihazı kullanmayın.
9. Bir cihazı iyice temizlememek, durulamamak ve kurutmamak potansiyel olarak tehlikeli kalıntıların geride kalmasına veya yetersiz sterilizasyona yol açabilir.
10. Nitröz oksit, oksijen veya hava difüzyonu kaf hacmi ve basıncını arttırabilir veya azaltabilir. Kaf basınçlarının aşırı hale gelmemesini sağlamak için kaf

basıncı vaka sırasında bir kaf basıncı monitörü ile düzenli olarak ölçülmelidir.

11. Cihazı, zenginleştirilmiş oksijen gibi özel çevresel koşullarda kullanırken özellikle yangın tehlikeleri ve yangın önleme konusunda gerekli tüm hazırlığın yapıldığı ve önlemlerin alındığından emin olun. Cihaz lazerler ve elektrokoter ekipmanı varlığında yanıcı olabilir.

12. LMA Flexible™ regürjitasyon veya aspirasyonu önlemez. Anestezi altındaki hastalarda kullanımı aç kalmış hastalarla sınırlandırılmaktadır. Çeşitli durumlar anestezi altında regürjitasyona yatkınlık oluşturur. **Cihazı, midenin boş olduğundan emin olmak amacıyla uygun önlemleri almadan kullanmayın.**

13. Cihazları MRG ortamında kullanmadan önce MRG bilgisi kısmına başvurun.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

1. Cerrahi stimülasyon sırasında hastaya çok hafif anestezi uygulanırsa veya bronşiyal salgılar anestezi etkisini kaybederken ses tellerini tahriş ederse laringeal spazm oluşabilir. Laringeal spazm oluşursa nedeni tedavi edin. Cihazı ancak hava yolu koruyucu refleksleri tam olarak bulduktan sonra çıkarın.
2. Şişirme hattını kullanırken çekiştirmeyin veya aşırı güç kullanmayın ya da kaf tıpasından ayrılabilirliği için cihazı hastadan şişirme tüpü ile çıkarmaya çalışın.
3. Şişirme veya indirme için sadece standart luer konik uca sahip bir şırınga kullanın.
4. Dikkatli muamele şarttır. Cihazın yırtılmasını ve delinmesini önlemek için keskin veya sivri nesnelere temastan daima kaçın. Cihazı yerleştirme talimatında tanımlandığı şekilde kafklar tamamen indirilmemişse yerleştirmeyin.
5. Hava yolu problemleri devam ederse veya ventilasyon yetersizse cihaz çıkarılmalı ve başka şekilde bir hava yolu oluşturulmalıdır.
6. Cihazı karanlık ve serin bir ortamda, doğrudan güneş ışığı veya aşırı sıcaklıklardan kaçınarak saklayın.
7. Kullanılmış cihaz tüm yerel ve ulusal düzenlemeler uyarınca biyolojik tehlikeli ürünler için muamele ve atma sürecinden geçmelidir.
8. Hazırlık ve yerleştirme sırasında cihaz kontaminasyonunu en aza indirmek üzere eldiven kullanılmalıdır.
9. Tüm çıkarılabilir diş protezlerinin cihazı yerleştirmeden önce çıkarılmasını sağlayın.
10. Cihazın yanlış yerleştirildiği vakalarda güvenilmez veya tıkalı bir hava yolu oluşabilir.
11. Sadece kullanım talimatında tanımlanan önerilen manevralarla kullanın.

KULLANIM HAZIRLIĞI:

Doğru boyutta LMA Flexible™ seçin

Hasta Ağırlığı/Boyutu

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

Kafın şişirilmesi ve indirilmesi için açıkça işaretli bir şırınga bulundurun.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLERİ:

Uyarı: Kullanım açısından güvenli olup olmadığını belirlemek için kullanım öncesinde LMA Flexible™ ürününde kullanım öncesi kontrollerin yapılması çok önemlidir.

Uyarı: Testlerden herhangi birinin başarısızlıkla sonuçlanması cihazın kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.

Bu testler aşağıdaki gibi gerçekleştirilmelidir:

1. **Hava yolu tüpünün iç kısmını** tıkanma veya gevşek parçacıklar olup olmadığını kontrol etmek üzere inceleyin. Tüpü uzunluğu boyunca inceleyin. Herhangi bir kesik veya girinti bulunursa cihazı atın.

temizleyiciler gibi jermisitler, dezenfektanlar veya kimyasal ajanlar kullanmayın. Bu tür maddeler, cihazdaki malzemeler tarafından emilir, bu da hastanın gereksiz riske maruz kalmasına ve cihazın muhtemelen bozulmasına neden olur. Bu maddelerden herhangi birine maruz kalan bir cihazı kullanmayın.

Dikkat: Valfi (mavi şişirme balonundan çıkıntı yapan beyaz plastik parça) herhangi bir temizleme çözültisine maruz bırakmayın çünkü bu valfin zamanından önce bozulmasına neden olabilir.

İç valf bir temizleme çözültisine maruz kaldığı takdirde ılık akan musluk suyunda iyice yıkayın, fazla nemi ortadan kaldırın ve kurumasına izin verin. Valfte nem fark edildiği takdirde fazla nemi ortadan kaldırmak için bir havluyla hafifçe vurun.

Cihazı, küçük ve yumuşak bir kıl fırça (çapı yaklaşık 1/2 inç veya 12,5 mm) kullanarak temizleyin. Fırçayı açıklık çubuklarından hava yolu içine, çubukların hasar görmemesine dikkat ederek yavaşça yerleştirin. Temizleme kalıntılarını ortadan kaldırmak için kafi ve hava yolu tüpünü akan ılık musluk suyunda iyice yıkayın. Cihazı, tüm görülebilir yabancı maddelerin çıkarıldığından emin olmak için dikkatle inceleyin.

Gerektiği takdirde yukarıdaki adımı tekrarlayın.

Uyarı: Bir cihazı iyice temizlememek, durulamamak ve kurutmamak potansiyel olarak tehlikeli kalıntıların geride kalmasına veya yetersiz sterilizasyona yol açabilir.

STERİLİZASYON:

Buharlı otoklavlamadan hemen önce kafi tamamen söndürün. Hem kafi indirmek için kullanılan şırınganın hem de valfin kuru olduğundan emin olun.

Dikkat: Kafta kalan herhangi bir hava veya nem, otoklavdaki yüksek sıcaklıklar veya düşük basınçlarda genişleyecek ve kaf ve/veya şişirme balonunda tamir edilemez hasara (çıkıntılar ve/veya rüptür) yol açacaktır.

Valfe hasar vermektan kaçınmak amacıyla şırıngayı valf portuna yerleştirirken fazla güç kullanmayın. Söndürmeden sonra şırıngayı valf portundan çıkarın.

Şırınga çıkarıldıktan sonra söndürülmüş bir maske hızlı bir biçimde ve kendiliğinden yeniden şişerse maskeyi otoklavlamayın veya yeniden kullanmayın. Bu, cihazın bozuk olduğunu gösterir. Buna karşın cihazın birkaç saatlik bir süre içinde tekrar şişmesi normaldir çünkü silikon lastik madde gaz geçirgendir.

Kurum veya otoklav üreticisinin önerilerine uyararak cihazı buharlı biçimde otoklavlayın. Delikli eşyalar için tipik olarak kullanılan tüm buharlı otoklavlama döngüleri, maksimum otoklavlama sıcaklığının 137 °C veya 278,6 °F'yi geçmemesi şartıyla LMA Flexible™ ürününün sterilizasyonu için kabul edilebilir. Tekrar kullanılabilir cihaz için uygun buharlı sterilizasyon döngülerinden biri cihazı 134 °C'de en az 10 dakika tutacak şekilde buhara maruz bırakmaktır.

Dikkat: LMA Flexible™ ürününün tekrar kullanılabilir malzemelerinin bütünlüğü 137 °C'yi veya 278,6 °F'yi aşan sterilizasyon sıcaklıklarından olumsuz biçimde etkilenebilir.

Otoklavlar farklı tasarım ve performans özelliklerine sahiptir. Bu nedenle döngü parametreleri, her zaman otoklav üreticisinin yazılı talimatı ile kullanılan belirli otoklav ve yükleme konfigürasyona göre doğrulanmalıdır.

Sağlık personeli belirtilen ilgili sterilizasyon prosedürlerine uymaktan sorumludur. Bunu yapmamak sağlık tesisinin sterilizasyon prosesini geçersiz kılabilir. Otoklavlamadan sonra, kullanımdan önce cihazın oda sıcaklığına soğumasına izin verin.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) İLE KULLANMA:



LMA Flexible™ ürünü MR Koşulludur. Klinik olmayan testler bu ürünün MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta yerleştirmeden hemen sonra şu koşullar altında güvenle taranabilir:

- Hasta MRG sistemi odasına girmeden önce hareket ya da yerinden oynamayı önlemek için hava yolu yapışkan bant, kumaş bant veya diğer uygun yollarla yerine uygun şekilde sabitlenmelidir.
- 3 Tesla veya altında statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm (7,2 T/m) veya altında maksimum uzaysal gradiyent manyetik alan
- 15 dk tarama için (puls dizisi başına) MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4 W/kg (MRG sistemi çalışması için Birinci Düzey Kontrollü Çalıştırma Modu)

MRG İlişkili Isınma

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında LMA Flexible™ ürününün 15 dk devamlı tarama sonrasında maksimum 2,3 °C sıcaklık yükselmesine neden olması beklenir.

Artefakt Bilgisi

Bir gradiyent eko puls dizisi ve 3 Tesla MRG sistemiyle görüldüğü şekilde maksimum artefakt büyüklüğü Boyut 6 LMA Flexible™ ürününün büyüklük ve şekline göre yaklaşık 50 mm uzanır.

SEMBOLE TANIMI:

| | |
|--|---|
| | Üretici |
| | Şu web sitesindeki kullanma talimatına başvurun: www.LMACO.com |
| | Havayla şişirme hacmi |
| | Hasta ağırlığı |
| | Kullanmadan önce talimatı okuyun |
| | Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır |
| | Narin, dikkatli kullanın |
| | Güneş ışığından uzak tutun |
| | Kuru tutun |
| | Bu taraf yukarı |
| | Ürün Kodu |
| | Lot Numarası |
| | CE İşareti |
| | Seri Numarası |
| | 40 seferden fazla kullanmayın |
| | Steril değil |
| | MR Koşullu |

Copyright ©2015 Teleflex Incorporated.

Tüm hakları saklıdır. Bu yayının hiçbir kısmı yayıncıdan önceden izin alınmadan elektriksel, mekanik, fotokopi, kayıt veya başka yöntemlerle, herhangi bir şekilde veya yolla çoğaltılamaz, bir geri alma sisteminde saklanamaz veya iletilemez.

LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, Teleflex Incorporated veya bağlı kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Bu belgedeki veriler baskıya girme zamanında doğrudur. Üretici önceden belirtmeksizin ürünleri geliştirme veya değişiklik yapma hakkına sahiptir.

Üreticinin Garantisi:

LMA Flexible™ tekrar kullanılabilir ve üretim hatalarına karşı kırk (40) kullanım ya da satın alındığı tarihten itibaren bir (1) yıllık süre için (hangisi daha erken gerçekleşirse) belli koşullara bağlı olmak üzere garantiye alınmıştır. Doldurulmuş kayıt kartı değerlendirme için geri verilmiş her ürün ile birlikte iletilmelidir.

Garanti sadece yetkili bir distribütörden satın alma durumunda geçerlidir. TELEFLEX MEDICAL SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ SINIRLAMA OLMAKSIZIN DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİ REDDEDER.



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

ABD İrtibat Bilgileri:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park,
NC 27709 ABD
Uluslararası: (919)544-8000
ABD: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Sayı: PAD-2122-000 Rev B TR