

KULLANMA TALİMATI – LMA Classic™

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

UYARI: LMA Classic™ 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 Classic™ ilk LMA hava yoludur. Elektif ve acil işlemler için tekrar kullanılabilir genel amaçlı bir hava yoludur.

LMA Classic™ temel olarak tıbbi sınıf silikondan yapılmış üç ana bileşenden oluşur: bir hava yolu tüpü, kaf ve şişirme hattı. Hava yolu proksimal ucunda 15 mm konektörlü geniş açıklıklı bir tüptür. Distal uca şişirme hattının ucundaki bir valfle şişirilen ve indirilen eliptik bir kaf yerleştirilmiştir. Maske, lümeni laringeal açıklıklara bakacak ve supraglottik yapıları örtecek şekilde hipofarinksin kenarlarına uyacak şekilde sınırlanmıştır.

LMA Classic™ tıbbi sınıf silikondan yapılmıştır ve doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır.

Teleflex Medical LMA Classic™ ürününün atılmadan önce en fazla 40 kez kullanılmasını önermektedir. Maksimum kullanım sayısını aşip 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 seçmeli cerrahi prosedürlerde kullanım 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 Classic™ 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 Classic™ 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. Sabit azalmış pulmoner esnekliğe sahip veya soluk alışı 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 Classic™ kullanımı kontrendike olabilir.
5. LMA Classic™ ürünü 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 olmak üzere faringo-laringeal morbiditeye neden olabilir.
4. Kullanım öncesinde cihazı sıvıya daldırmayın veya batırmayın.
5. Kullanım açısından güvenli olup olmadığını belirlemek için kullanım öncesinde cihazda kullanım öncesi kontrollerin yapılması çok önemlidir. Testlerden herhangi birinin başarısızlıkla sonuçlanması cihazın kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.
6. Kayganlaştırıcı uygulamaları kayganlaştırıcıyla hava yolu açıklığının tıkanmasından kaçının.
7. K-Y Jelly® gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanılmalıdır. LMA Classic™ ürünü 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 Classic™ ürünü 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 artırabilir 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 Classic™ ürünü regürjitasyonu veya aspirasyonu önlemez. Anestezi altındaki hastalarda kullanımı aç kalmış hastalarla sınırlandırılmalıdır. 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 bulunduktan 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 kaçının. Cihazı yerleştirme talimatında tanımlandığı şekilde kaf lar tamamen indirilmemiş 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 kullanma talimatında tanımlanan önerilen manevralarla kullanın.

KULLANIM HAZIRLIĞI:

Doğru boyutta LMA Classic™ seçin

Hasta Ağırlığı/Boyutu

1 : 5 kg'ye kadar neonatal	3: 30 kg - 50 kg pediatrik
1½: 5 kg - 10 kg pediatrik	4: 50 kg - 70 kg yetişkin
2 : 10 kg - 20 kg pediatrik	5: 70 kg - 100 kg yetişkin
2½: 20 kg - 30 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 Classic™ ürünüde 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.

2. Her iki uçtan tutarak hava yolu tüpünü eğikliği artırmak için esnetin, fakat 180° geçilmemelidir. Bu işlem sırasında tüp bükülürse cihazı atın.

3. Kafi tamamen indirin. Cihazı her büyüklük için maksimum şişirme hacminden %50 büyük bir hava hacmiyle tekrar şişirin.

Boyut 1	6 ml	Boyut 3	30 ml
Boyut 1½	10 ml	Boyut 4	45 ml
Boyut 2	15 ml	Boyut 5	60 ml
Boyut 2½	21 ml	Boyut 6	75 ml

Kafi kaçaklar, çıkıntılar ve düzgün olmayan kabartı olup olmaması açısından inceleyin. Eğer bunlardan birinin belirtisi varsa cihazı elden çıkarın. Çıkıntı yapan bir maske kullanım sırasında tıkanıklığa neden olabilir. Sonra maskeyi tekrar indirin. Cihaz %50 oranında fazla şişmiş durumda kalırken şişirme pilot balonunu kontrol edin. Balon şekli sferik değil eliptik olmalıdır.

4. Hava yolu konektörünü inceleyin. Hava yolu tüpüne sıkı bir şekilde girmeli ve makul bir güç kullanarak çıkarmak mümkün olmamalıdır. Gereğinden fazla güç kullanmayın ya da konektörü döndürmeyin yoksa mühür bozabilir. Konektör gevşekse kullanım sırasında bağlantının yanlışlıkla ayrılması riskinden kaçınmak için cihazı atın.

5. Renk değişikliği. Renk değişikliği hava yolu tüpündeki sıvının görünülebilirliğine etki eder.

6. Şişirme hattının hem kaf hem de balona emin bir şekilde bağlı olmasını sağlamak için şişirme hattını yavaş bir biçimde çekin.

7. Maskedeki açıklığı inceleyin. Kopmuş veya başka şekilde hasarlı olmadıklarından emin olmak için maske açıklığından geçen iki esnek çubuğu yavaşça yoklayın. Açıklık çubukları sağlam değilse epiglottis hava yolunu tıkayabilir. Açıklık çubuğu hasarlıysa kullanmayın.

YERLEŞTİRME ÖNCESİ HAZIRLIK:

Ucu krikoid kırık arkasına kama şeklinde yerleştirmek için gerekli olan sert ve ince ön kenarı oluşturmak üzere LMA™ Kaf İndiriciyi kullanarak **tamamen indirin**. Kaf, açıklık çubuklarından geriye katlanmalıdır. Kaf arkasını yerleştirmeden hemen önce iyice kayganlaştırın. Ön kısmı kayganlaştırmayın çünkü açıklık çubuğunun tıkanması veya kayganlaştırıcının aspirasyonu sonuçlanabilir.

Uyarı: K-Y Jelly® gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanılmalıdır. LMA Classic™ 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.

Dikkat: Tüm çıkarılabilir diş protezlerinin cihazı yerleştirmeden önce çıkarılmasını sağlayın.

YERLEŞTİRME:

Dikkat: Hazırlık ve yerleştirme sırasında cihaz kontaminasyonunu en aza indirmek üzere eldiven kullanılmalıdır.

Dikkat: Hava yolunun açıklığı hastanın baş ve boyun pozisyonundaki herhangi bir değişiklik sonrasında tekrar doğrulanmalıdır.

Standart Yerleştirme Yöntemi:

1. Anestezi, yerleştirmeye izin verecek kadar derin olmalıdır.

Sakinleştirici bir ilaç verilmediği takdirde barbitürat indüksiyonunun hemen ardından yerleştirmeye çalışmayın.

2. Baş ve boynu normal trakeal entübasyon için olduğu gibi konumlandırın.

Bir elle başı arkadan itip diğer elle maskeyi ağza yerleştirirken boynu fleksiyonda ve başı ekstansiyonda olacak şekilde koruyun (**Şek.1**).

3. Maskeyi yerleştirirken işaret parmağını önde kaf ve tüpün birleştiği yere koyarak maskeyi bir kalem gibi tutun (Şek.1**).** Farinkse daha fazla itmeden önce uç kısmı sert damağa doğru bastırın ve damağa karşı düz biçimde durduğunu ve uç kısmın katlanmadığını onaylayın.

4. İşaret parmağını kullanıp damağa karşı olan basıncı koruyarak maskeyi arkaya doğru itin (**Şek. 2**).

5. Maske aşağı doğru giderken işaret parmağı, epiglottis ile çarpışmayı önlemek için geriye arka faringeal duvara doğru basıncı muhafaza eder. Yerleştirmeyi tamamlamak için işaret parmağını tamamen ağza sokun (Şek.3**).** Diğer parmakları ağzın dışında tutun. Yerleştirme süreci ilerledikçe, tüm işaret parmağının fleksör yüzeyi tüp boyunca uzamalı ve tüpü damak ile sıkı temas halinde tutmalıdır. (**Şek. 3**).

YERLEŞTİRMEYİ BİRÇOK HAREKETTE YAPMAKTAN VEYA DİRENÇ HİSSEDİLDİKTEN SONRA FARENKSTE AŞAĞI VE YUKARI OYNATMAKTAN KAÇININ.

Direnç hissedildiğinde parmak halihazırda tamamen ağza yerleştirilmiş olmalıdır. Ağzdan parmağı çıkarırken tüpü tutmak için diğer eli kullanın (**Şek.4**).

6. Tüpteki siyah hattın üst dudağa baktığını kontrol edin.

Şimdi kafı **tüpü tutmadan** hemen şişirin.

Bunu, gaz kaynağına bağlamadan ÖNCE yapın. Bu işlem cihazın kendiliğinden doğru konumu almasını mümkün kılacaktır. Kafi düşük basınçlı bir mühür oluşturmak için yeterli havayla şişirin. Kaf şişirme sırasında tüpü tutmayın çünkü cihazın doğru konumuna oturmasını önler.

Uyarı: KAFI ASLA GEREĞİNDEN FAZLA ŞİŞİRMİYİN.

Maksimum şişirme hacimleri (ml)

Boyut 1	4 ml	Boyut 3	20 ml
Boyut 1½	7 ml	Boyut 4	30 ml
Boyut 2	10 ml	Boyut 5	40 ml
Boyut 2½	14 ml	Boyut 6	50 ml

7. Yerinden oynamayı önlemek için tüpü tutarken bir gaz kaynağına bağlayın. Doğru yerleştirmeyi doğrulamak için akciğerleri yavaşça şişirin. İsrıma engelleyici olması için bir gazlı bez rulosu yerleştirin (yeterli bez kalınlığını sağlayarak) ve hava yolu tüpünün proksimal ucunun kaudal yönü göstermesini sağlayarak cihazı yerine bantlayın. Doğru yerleştirildiğinde tüp damağa ve arka faringeal duvara geriye doğru bastırılmış durumda olmalıdır. Cihazı kullanırken işlemin sonunda bir ısırma engelleyici yerleştirmeyi unutmamak önemlidir.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Başparmak Yerleştirme Yöntemi:

Bu tekniğin kullanılması, başa arkadan erişimin zor veya imkansız olduğu hastalarda ve kardiyopulmoner resüsitasyon sırasında uygundur. Standart teknikte işaret parmağı ile tutulan LMA Classic™ ürünü başparmak ile tutulur (**Şek.5**). Maskenin ucu ön dişlere bastırılır ve maske arka kısımda damak boyunca başparmak ile bastırılır. Başparmak ağza yaklaştıkça parmaklar hastanın yüzüne doğru uzatılır (**Şek.6**). Başparmağı uzanabildiği kadar uzatıp ilerletin (**Şek.7**). Başparmağın sert damağı itme eylemi ayrıca başın uzatmaya itilmesini de sağlar. Boynun fleksiyonu bir baş desteğiyle korunabilir. Başparmağı çıkarmadan önce diğer eli kullanarak tüpü son konumuna itin (**Şek.8**).



Şekil 5



Şekil 6



Şekil 7



Şekil 8

HAVA YOLUNUN SÜRDÜRÜLMESİ:

1. Cihaz yerinden kaydı veya yanlış takıldığı takdirde tıkanıklık meydana gelebilir. Yerleştirme tekniği iyi değilse epiglottis aşağı itilebilir. Boynun oskültasyonu kontrol edin ve tekrar yerleştirme ya da epiglottis laringoskop kullanımıyla yükseltilmesi yoluyla düzeltin.

2. Maske ucunun glottis içine yanlış konumlandırılması bronkospazmı taklit edebilir.

3. Hasta hafif anestezi altındayken cihazı farinks içinde hareket ettirmekten kaçının.

4. İsrıma engelleyiciyi cihaz çıkarılıncaya kadar yerinde bırakın.

5. Refleksler tamamen geri dönünceye kadar kafı indirmeyin.

6. Anestezi sırasında sabit bir kaf içi basınç (daima 60 cm H₂O altında) sağlamak için kaftan hava çekilebilir.

ÇIKARMA:

1. Önerilen ısırma engelleyici ile birlikte LMA Classic™ ürünü bilinç yeniden kazanılana dek yerinde bırakılmalıdır. Bir "T" parça sistemi kullanılarak oksijen uygulanmalı ve standart izleme yapılmalıdır. Cihazı çıkarmayı veya indirmeyi denemeden önce koruyucu refleksler tam olarak geri gelene dek hastanın hiç rahatsız edilmeden bırakılması çok önemlidir. Hasta verilen komut ile ağzını açabilene kadar cihazı çıkarmayın.

2. Reflekslerin neredeyse geri geldiğini bildiren yutma refleksinin başlamasını gözleyin. Genellikle aspirasyonu gerekli değildir çünkü doğru kullanılan LMA Classic™ ürünü larinks ağzı salgılarından korur. Çıkarıldığında hasta salgıları yutacaktır. Ancak aspirasyon ekipmanı daima hazır olmalıdır.

3. Kafın tamamen indirilmesini çıkarmanın hemen öncesinde yapın ama salgıların giderilmesine yardımcı olmak üzere kısmi indirme önerilebilir.

TEMİZLEME:

Kafi ve hava yolu tüpünü ılık suda, seyreltilmiş (% 8-10 v/v) bir sodyum bikarbonat çözeltisi kullanarak görünür tüm yabancı maddeler çıkana dek iyice yıkayın.

Üreticinin talimatlarına uygun olarak ve uygun seyreltme seviyesinde hafif deterjanlar veya enzimatik temizleme ajanları uygulanabilir. Deterjan,

cilt veya mukoza membranını tahriş eden maddeler içermemelidir. LMA Classic™ ürünü kullanımı ile uyumlu olduğu bilinen belirli bir temizleyici, Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY) temizleyicisidir.

Uyarı: LMA Classic™ ürünü temizlemek veya sterilize etmek için glutaraldehid (örn. Cidex®), etilen oksit, fenol tabanlı temizleyiciler veya iyodür içeren 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 havluya 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 kafı tamamen söndürün. Hem kafı 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 vermektten 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 uyarak 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 Classic™ 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 Classic™ ürünü tekrar kullanılabilir malzemelerinin bütünlüğü 137 °C 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:



MR Conditional

LMA Classic™ 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 Classic™ ürününün 15 dk devamlı tarama sonrasında maksimum 2,2 °C sıcaklık yükselmesine neden olması beklenir.

Artefakt Bilgisi

Bir gradiyent eko puls dizisi ve 3 Tesla MRG sistemiyle görüldüğü şekilde maksimum artefakt büyüklüğü Boyut 5 LMA Supreme ürününün büyüklük ve şekline göre yaklaşık 20 mm uzanır ve bu LMA Classic™ için de geçerlidir.

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 Classic, 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 Classic™ 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 olarak 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: PAA-2122-000 Rev B TR