

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – LMA Flexible™ Single Use

ВНИМАНИЕ: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: LMA Flexible™ Single Use (LMA Flexible™ SU) се доставя стерилен за еднократна употреба, трябва да се използва веднага след изваждане от опаковката и да се извършва след употреба. Тя не трябва да се използва повторно. Повторната употреба може да предизвика кръстосана инфекция и да понижи надеждността и функционалността на продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повторната обработка на предназначения само за еднократна употреба LMA Flexible™ SU може да доведе до влошаване на работата или загуба на функционалност. Повторната употреба на продукти, които са само за еднократна употреба, може да доведе до излагане на вирусни, бактериални, гъбични или прионовни патогени. За този продукт няма одобрени методи за почистване и стерилизация, както и инструкции за повторна обработка до оригиналните спецификации. LMA Flexible™ SU не е проектиран да бъде почистван, дезинфекциран или повторно стерилизиран.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:

LMA Flexible™ SU се различава от други въздуховоди LMA по това, че има гъвкава армирана тръба на въздуховода, която позволява позициониране извън хирургичното поле. Това може да бъде особено полезно при процедури, в които хирургът и анестезиологът работят в една и съща област, например процедури, включващи главата и шията.

Гъвкавостта на тръбата на въздуховода осигурява лесна връзка под всякакъв ъгъл от устата и позволява на тръбата да бъде разположена отново отстрани по време на хирургичната процедура, без загуба на уплътнение на маншета срещу ларинкса.

LMA Flexible™ SU е изработен основно от медицински поливинилхлорид (PVC) и се доставя стерилен (стерилизиран с етиленов оксид) само за еднократна употреба. То не е произведено с естествен каучуков латекс.

Изделието е предназначено за употреба само от медицински специалисти, които са обучени за контролиране на дихателните пътища.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Показано е за употреба при осъществяване и поддържане на контрол на дихателните пътища по време на рутинни и спешни процедури за анестезия при пациенти на гладно, като се използва спонтанното дишане или вентилация с положително налягане (ВПН).

Показано е също така за подсигуриране на непосредствения дихателен път при известни или неочаквани трудни ситуации в дихателните пътища. Подходящо е за употреба при планови

хирургични процедури, когато ендотрахеална интубация не е необходима.

Може да се използва за установяване на непосредствен проходим дихателен път по време на кардиопулмонална ресусцитация (КПР) при пациент в дълбока кома с липсващи глософарингеални и ларингеални рефлексии, когато се налага изкуствено дишане. В тези случаи LMA Flexible™ SU трябва да се използва само когато не е възможна ендотрахеална интубация.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА РИСКОВЕ И

ПОЛЗИ:

Когато се използва при пациент в дълбока кома, нуждаещ се от ресусцитация, или при пациент с трудни дихателни пътища със спешно постигнат дихателен път (т.е. „не може да бъде интубиран, не може да бъде обдишван“), рискът от регургитация и аспирация трябва да се прецени спрямо потенциалната полза от установяване на дихателен път.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Поради потенциалния риск от регургитация и аспирация не използвайте LMA Flexible™ SU като заместител на ендотрахеална тръба при следните пациенти с планирани операции или пациенти с трудни дихателни пътища, които не са със спешно постигнат дихателен път:

1. Пациенти, които не са на гладно, включително пациенти, за които не може да се потвърди, че са на гладно.
2. Пациенти с изразено или болестно затлъстяване, бременни след 14-та гестационна седмица или ситуации на спешност или необходимост от ресусцитация, или всяко заболяване, свързано със забавено изпразване на стомаха, или употреба на опиятно лечение преди гладуването.
3. Пациенти с фиксиран намален белодробен комплайънс или върхово инспираторно налягане, което се очаква да превиши 20 cm H₂O, тъй като изделието образува херметично уплътнение с ниско налягане (приблизително 20 cm H₂O) около ларинкса.
4. Възрастни пациенти, които не са в състояние да разбират инструкциите или не могат адекватно да отговорят на въпроси относно медицинската си анамнеза, тъй като такива пациенти може да са противопоказани за употреба на LMA Flexible™ SU.
5. LMA Flexible™ SU не трябва да се използва за ресусцитация или в спешни ситуации при пациенти, които не са в дълбока кома и могат да се съпротивляват на въвеждането на изделието.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ:

Има съобщения за нежелани реакции, свързани с употребата на въздуховоди с ларингеална маска. За специфична информация трябва да се направи справка в стандартните учебници и публикуваната литература.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. За да се избегне травма, не трябва да се използва прекомерна сила в никой момент при употреба на изделията. Използването на прекалена сила винаги трябва да се избягва.
2. LMA Flexible™ SU съдържа ди(2-етилхексил) фталат (DEHP). Резултатите от определени експерименти с животни са показали, че фталатите са потенциално токсични за репродуктивните функции. От гледна точка на настоящото ниво на научни познания не може да се изключат рискове за недоносени кърмачета от мъжки, в случай на дългосрочна експозиция или приложение. Медицински продукти, съдържащи

фталати, трябва да се използват само временно при бременни жени, кърмещи майки, бебета и кърмачета.

3. Да не се използва, ако изделието е повредено или единичната опаковка е повредена или отворена.
4. Никога не раздувайте прекомерно маншета на изделието над 60 cm H₂O. Прекомерното налягане в маншета може да доведе до неправилно положение и фаринголарингеална морбидност, включително възпаление на гърлото, дисфагия и увреждане на нерви.
5. Не потапяйте и не накусвайте изделието в течности преди употреба.
6. От най-голяма важност е преди използване на изделието да се извършат проверки, за да се установи дали то е безопасно за употреба. Ако изделието не издържи някой от тестовете, това показва, че то не трябва да се използва.
7. Когато прилагате лубрикант, избягвайте блокиране на апертурата на въздуховода с лубриканта.
8. Трябва да се използва водоразтворим лубрикант, например K-Y Jelly®. Не използвайте лубриканти на основата на силикон, тъй като те разрушават компонентите на LMA Flexible™ SU. Лубриканти, съдържащи лидокаин, не се препоръчват за употреба с изделието. Лидокаинът може да забави възвръщането на защитните рефлексии на пациента, очаквани преди изваждането на изделието, възможно е да предизвика алергична реакция или може да засегне заобикалящите структури, включително гласните струни.
9. Дифузията на азотен оксид, кислород или въздух може да увеличи или намали обема и налягането на маншета. За да се гарантира, че налягането в маншета не става прекомерно високо, то трябва да се измерва редовно по време на процедура с монитор за налягане в маншет.
10. LMA Flexible™ SU не предотвратява регургитация или аспирация. Неговата употреба при анестезирани пациенти трябва да се ограничи до пациенти на гладно. Много заболявания предразполагат към регургитация по време на анестезия. Не използвайте изделието, без да предприемете съответни предпазни мерки, които да гарантират, че стомахът е празен.
11. Когато използвате изделието в специални условия на околната среда, например насищане с кислород, трябва да се уверите, че са взети всички необходими мерки за подготовка и защита, особено по отношение на опасността от пожари и предотвратяването им. Изделието може да бъде запалено в присъствие на лазери и електрокаутер оборудване.
12. Вижте раздела с информация за MP, преди да използвате изделията в условията на MP.

СЪОБЩЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ:

1. Може да се получи ларингеален спазъм, ако анестезията на пациента стане твърде повърхностна по време на хирургична стимулация или ако бронхиални секрети дразнят гласните струни по време на излизане от анестезия. Ако се получи ларингеален спазъм, лекувайте причината. Изваждайте изделието едва когато защитните рефлексии на дихателните пътища са пълноценни.
2. Не дърпайте и не използвайте ненужна сила при работа с линията за раздуване, и не се опитвайте да изваждате изделието от пациент посредством тръбата за раздуване, тъй като тя може да се отдели от кранчето на маншета.
3. Използвайте само спринцовка със стандартен изтънен луеров накрайник за раздуване или отпускане.
4. Внимателната работа е от съществено значение. Винаги избягвайте контакт с остри или заострени предмети, за да предотвратите

разкъсване или перфорация на изделието. Не въвеждайте изделието, ако маншетите не са напълно отпуснати, както е описано в инструкциите за въвеждане.

5. Ако проблемите с дихателните пътища продължават или обдишването е недостатъчно, изделието трябва да се извади и дихателен път да се установи чрез други средства.

6. Съхранявайте изделието на тъмно и хладно място, като избягвате пряка слънчева светлина или екстремни температури.

7. За употребявани изделия трябва да се следва процес за боравене и елиминиране на биологично опасни продукти, в съответствие с всички местни и национални разпоредби.

8. Уверете се, че всички подвижни дентални приспособления са извадени преди въвеждане на изделието.

9. Трябва да се носят ръкавици по време на подготовката и въвеждането, за да се сведе до минимум замърсяването на изделието.

10. Въздуховод, който не е надежден или е запушен, може се получи в случаи на неправилно въведено изделие.

11. Изделието трябва да се използва само с препоръчаните техники, описани в инструкциите за употреба.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА:

Изберете правилния размер на LMA Flexible™ SU

Тегло/размери на пациента

2: педиатрични 10 kg-20 kg 4: възрастни 50 kg-70 kg

2½: педиатрични 20 kg-30 kg 5: възрастни 70 kg-100 kg

3: педиатрични 30 kg-50 kg

Дръжте ясно обозначена спринцовка за раздуване и отпускане на маншета.

ПРОВЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА:

Предупреждение: От най-голяма важност е преди използване на LMA Flexible™ SU да се извършат проверки, за да се установи дали изделието е безопасно за употреба.

Предупреждение: Ако изделието не издържи някой от тестовете, това показва, че то не трябва да се използва.

Тези тестове трябва да се извършват по следния начин:

1. Проверете вътрешността на тръбата на въздуховода, за да се уверите, че не е блокирана и няма свободни частици. Проверете тръбата по цялата ѝ дължина. Ако се открият някакви прорези или вдлъбнатини, изхвърлете изделието.

2. Като държите двата края, огънете тръбата на въздуховода, за да увеличите извивката ѝ до 180°, но не повече. Ако тръбата се пречупи по време на тази процедура, изхвърлете изделието.

3. Напълно отпуснете маншета. Раздуйте отново изделието с въздух с обем 50% по-голям от максималната стойност за раздуване за всеки размер.

Размер 2	15 ml	Размер 4	45 ml
Размер 2½	21 ml	Размер 5	60 ml
Размер 3	30 ml		

Проверете маншета за изтичане, херниране и неравномерно издуване. При наличие на всякакви такива признаци изделието трябва да се изхвърли. Хернираща маска може да причини обструкция по време на употреба. След това отпуснете маската отново. При 50% свръхраздуване на изделието проверете синия раздуващ се пилотен балон. Формата на балона трябва да бъде елипсоидна, а не сферична.

4. Проверете конектора на въздуховода. Той трябва да пасва плътно в тръбата на въздуховода и не трябва да бъде възможно да се изважда при използване на приемлива сила. Недейте да

използвате прекомерна сила или да въртите конектора, тъй като това може да наруши уплътнението. Ако конекторът е хлабав, изхвърлете изделието, за да избегнете риска от инцидентно разкачане по време на употреба.

5. **Промяна на цвета.** Промяната на цвета влияе върху видимостта на течността в тръбата на въздуховода.

6. Внимателно издърпайте линията за раздуване, за да се уверите, че тя е здраво закрепена както към маншета, така и към балона.

7. Проверете апертурата в маската. Внимателно проверете двете гъвкави ленти, пресичащи апертурата на маската, за да се уверите, че не са счупени или повредени по друг начин. Ако лентите на апертурата не са здрави, епиглотисът може да запуши въздуховода. Не използвайте изделието, ако лентите на апертурата са повредени.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ВЪВЕЖДАНЕ:

Напълно отпуснете, като използвате приспособлението за отпускане на маншета LMA™, за да създадете твърдия и тънък водещ ръб, необходим за вклиняване на върха зад крикоидния хрущял. Маншетът трябва да се сгъва назад от лентите на апертурата. Нанесете обилно количество лубрикант по задната част на маншета непосредствено преди въвеждането. Не нанасяйте лубрикант по предната част, тъй като това може да доведе до блокиране на лентите на апертурата или аспирация на лубрикант.

Предупреждение: Трябва да се използва водоразтворим лубрикант, например K-Y Jelly®. Не използвайте лубриканти на основата на силикон, тъй като те разрушават компонентите на LMA Flexible™ SU. Лубриканти, съдържащи лидокаин, не се препоръчват за употреба с изделието. Лидокаинът може да забави възвръщането на защитните рефлексии на пациента, очаквани преди изваждането на изделието, възможно е да предизвика алергична реакция или може да засегне заобикалящите структури, включително гласните струни.

Внимание: Уверете се, че всички подвижни дентални приспособления са извадени преди въвеждане на изделието.

ВЪВЕЖДАНЕ:

Внимание: Трябва да се носят ръкавици по време на подготовката и въвеждането, за да се сведе до минимум замърсяването на изделието.

Внимание: Проходимостта на дихателните пътища трябва да бъде потвърдена отново след всяка промяна в положението на главата и шията на пациента.

Стандартен метод на въвеждане:

1. **Анестезията трябва да бъде достатъчно дълбока, за да позволи въвеждане**

Не се опитвайте да въвеждате непосредствено след барбитуратна индукция, освен ако не е приложен релаксант.

2. Разположете главата и шията както за нормална ендотрахеална интубация. Дръжте шията във флексия, а главата в екстензия, като избутвате главата отзад с едната си ръка, докато въвеждате маската в устата с другата ръка (Фиг. 1).

3. Когато въвеждате маската, дръжте я като химикал с показалец, поставен отпред, при съединението на маншета и тръбата (Фиг. 1). Притиснете върха нагоре към твърдото небце и се уверете, че лежи върху небцето и че върхът не е прегънат, преди да продължите да въвеждате във фаринкса.

4. С помощта на показалеца избутайте маската назад, като продължавате да поддържате натиска срещу небцето (Фиг. 2).

5. При придвижването на маската надолу показалецът поддържа натиска назад срещу задната фарингеална стена, за да се избегне сблъсък с епиглотиса. Въведете показалеца докрай в устата, за да завършите въвеждането (Фиг. 3). Дръжте другите пръсти извън устата. При напредване на въвеждането флексорната повърхност на целия показалец трябва да лежи по хода на тръбата, поддържайки я в стабилен контакт с небцето. (Фиг. 3).

ИЗБЯГВАЙТЕ ВЪВЕЖДАНЕ С НЯКОЛКО ДВИЖЕНИЯ ИЛИ РЯЗКО ПРЕМЕСТВАНЕ НАГОРЕ И НАДОЛУ ВЪВ ФАРИНКСА, СЛЕД КАТО УСЕТИТЕ СЪПРОТИВЛЕНИЕ.

Когато усетите съпротивление, пръстът трябва вече да е напълно въведен в устата. Използвайте другата си ръка, за да държите тръбата, докато изваждате пръста от устата (Фиг. 4).

6. Проверете дали черната линия на тръбата е обвърната към горната устна. Сега незабавно раздуйте маншета, без да държите тръбата.

Направете това ПРЕДИ свързването към източника на газ. Това ще позволи на изделието да се разположи правилно. Раздуйте маншета с достатъчно въздух, за да получите уплътнение с ниско налягане. По време на раздуването на маншета не дръжте тръбата, тъй като това пречи на изделието да заеме правилното си положение.

Предупреждение: НИКОГА НЕ РАЗДУВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНО МАНШЕТА.

Максимални обеми за раздуване (ml)

Размер 2	10 ml	Размер 4	30 ml
Размер 2½	14 ml	Размер 5	40 ml
Размер 3	20 ml		

7. Свържете към източника на газ, като държите тръбата, за да предотвратите разместване.

Внимателно раздуйте белите дробове, за да потвърдите правилното разположение. Поставете ролка марля като предпазител срещу прехапване (като предвидите достатъчна дебелина) и с помощта на лепенка фиксирайте изделието на мястото му, като се уверите, че проксималният край на тръбата на въздуховода е насочен каудално. Когато бъде правилно поставена, тръбата трябва да се притисне назад към небцето и задната фарингеална стена. Когато използвате изделието, важно е да помните, че трябва да поставите предпазител срещу прехапване в края на процедурата.



Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4

Метод на въвеждане с палец:

Тази техника е подходяща за пациенти, при които достъпът до главата от задната страна е затруднен или невъзможен, както и по време на кардиопулмонална ресусцитация. LMA Flexible™ SU се държи с палеца в положението, заемано от показалеца при стандартната техника (Фиг. 5). Върхът на маската се натиска срещу предните

зъби, а маската се натиска с палеца назад по протежението на небцето. При приближаването на палеца до устата пръстите се изпъват напред над лицето на пациента (Фиг. 6). Придвижете палеца докрай (Фиг. 7). Избутващото действие на палеца срещу твърдото небце също служи за притискане на главата в екстензия. Флексията на шията може да се поддържа с подложка за глава. Преди изваждането на палеца избутайте тръбата в окончателното ѝ положение с другата ръка (Фиг. 8).



Фигура 5



Фигура 6



Фигура 7



Фигура 8

ПОДДЪРЖАНЕ НА ВЪЗДУХОВОДА:

1. Възможно е да се получи запушване, ако изделието се размести или е поставено неправилно. Епиглотисът може да се избута надолу при лоша техника на въвеждане. Проверете чрез аускултация на шията и коригирайте чрез повторно въвеждане или повдигане на епиглотиса с помощта на ларингоскоп.
2. Неправилно положение на върха на маската в глотиса може да имитира бронхоспазм.
3. Избягвайте преместване на изделието във фаринкса, когато пациентът е в лека степен на анестезия.
4. Дръжте предпазителя срещу прехапване на място до изваждане на изделието.
5. Не отпускайте маншета, докато рефлексите не са се възстановили напълно.
6. По време на анестезия от маншета може да се изтегля въздух, за да се поддържа постоянно налягане в маншета (винаги под 60 cm H₂O).

ИЗВАЖДАНЕ:

1. LMA Flexible™ SU, заедно с препоръчителния предпазител срещу прехапване, трябва да се остави на място, до връщането в съзнание. Трябва да се прилага кислород с помощта на система с "Т" парче и да се извършва стандартно наблюдение. Преди да се опитате да извадите или отпуснете изделието, от съществено значение е да оставите пациента в пълно спокойствие, докато защитните рефлексии не се възстановят напълно. Не изваждайте изделието, докато пациентът не стане способен да отвори уста при команда.
2. Следете за започване на преглъщане, което показва, че рефлексите са почти възстановени. Обикновено не е необходимо да се извършва аспирация, тъй като правилно използваният LMA Flexible™ SU предпазва ларинкса от секрети от устата. Пациентите ще преглътнат секретите при изваждане. Въпреки това винаги трябва да е налице оборудване за аспирация.
3. Отпуснете напълно маншета непосредствено преди изваждане, въпреки че може да е препоръчително частично отпускане, за да се подпомогне отстраняването на секретите.

УПОТРЕБА ПРИ МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MP):



LMA Flexible™ SU е съвместим с MP при определени условия. Неклинично тестване е показало, че този продукт е съвместим с MP при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето на изделието при следните условия:

- Преди пациентът да влезе в помещението с MP системата, въздуховодът трябва да бъде правилно фиксиран на място с адхезивна лента, лента от плат или друго подходящо средство, за да се предотврати движение или разместване.
- Статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле 720 Gauss/cm (7,2 T/m) или по-малко
- Максимална отчетена от MP системата целотелесна усреднена специфична степен на абсорбция (SAR) 4 W/kg (първо ниво на контролиран режим на работа за MP системата) за 15 мин. сканиране (на пулсова секвенция)

Загриване, свързано с MP

При дефинираните по-горе условия на сканиране се очаква LMA Flexible™ SU да доведе до максимално повишение на температурата с 2,3°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

Информация за артефактите

Максималният размер на артефакта, наблюдаван при градиентна ехо-пулсова секвенция и MP система с поле 3 Tesla, се простира на приблизително 50 mm спрямо размера и формата на LMA Flexible™, размер 6.

ДЕФИНИЦИЯ НА СИМВОЛИТЕ:

	Производител
	Направете справка с инструкциите за употреба на този уебсайт: www.LMACO.com
	Обем въздух за раздуване
	Тегло на пациента
	Прочетете инструкциите преди употреба
	Не е произведено с естествен каучуков латекс
	Чупливо, работете внимателно
	Да се пази от слънчева светлина
	Да се пази сухо
	С тази страна нагоре
	Код на продукта
	Партиден номер
	СЕ маркировка
	Да не се използва повторно
	Да не се стерилизира повторно
	Съдържа или има наличие на фталати: Бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Срок на годност
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Съвместимо с MP при определени условия

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated.

Всички права запазени. Никаква част от тази публикация не може да бъде възпроизвеждана, съхранявана в система за възстановяване или прехвърляна в каквато и да било форма или чрез каквито и да било средства – електронни, механични, фотокопиране, записване или други, без предварително разрешение на издателя.

LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или техните подразделения.

Предоставената в този документ информация е вярна към момента на предаване за печат. Производителят си запазва правото да усъвършенства или модифицира продуктите без предварително уведомление.

Гаранция на производителя:

LMA Flexible™ Single Use е проектиран за еднократна—употреба и има гаранция за производствени дефекти към момента на доставката.

Гаранцията е в сила само ако изделието е закупено от оторизиран дистрибутор. TELEFLEX MEDICAL ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ГАРАНЦИИТЕ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ДАДЕНА ЦЕЛ.



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

Информация за контакт в САЩ:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 САЩ
Международен: (919)544-8000
САЩ: (866) 246-6990

www.LMACO.com



0086

Издание: PAH-2106-000 Rev B BG