

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – LMA Flexible™ Single Use

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το LMA Flexible™ Single Use (LMA Flexible™ SU) παρέχεται ήδη αποστειρωμένο για μία χρήση, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται απευθείας από τη συσκευασία και θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει ετερολοίμωξη και να μειώσει την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η επανεπεξεργασία του LMA Flexible™ SU που προορίζεται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της απόδοσης ή απώλεια της λειτουργικότητας. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει έκθεση σε ιικά, βακτηριακά, μυκητιασικά παθογόνα ή παθογόνα από πρωτεΐνη prion. Δεν διατίθενται επικυρωμένες μέθοδοι και οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης για την επανεπεξεργασία στις αρχικές προδιαγραφές για αυτό το προϊόν. Το LMA Flexible™ SU δεν είναι σχεδιασμένο για καθαρισμό, απολύμανση ή επαναποστείρωση.

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:**

Το LMA Flexible™ SU διαφοροποιείται από άλλους αεραγωγούς LMA επειδή διαθέτει έναν εύκαμπτο, ενισχυμένο με σύρμα σωλήνα αεραγωγού, ο οποίος του επιτρέπει την τοποθέτηση σε απόσταση από το χειρουργικό πεδίο. Ενδεχομένως να είναι ιδιαίτερα χρήσιμο στις επεμβάσεις όπου ο χειρουργός και ο αναισθησιολόγος εργάζονται στην ίδια περιοχή, όπως επεμβάσεις που σχετίζονται με την κεφαλή ή τον αυχένα.

Η ευελιξία του σωλήνα του αεραγωγού παρέχει εύκολη σύνδεση υπό οποιαδήποτε κλίση από το στόμα και επιτρέπει την πλευρική επανατοποθέτηση του σωλήνα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, χωρίς απώλεια της στεγανοποίησης του αεροθαλάμου έναντι του λάρυγγα.

Το LMA Flexible™ SU κατασκευάζεται κυρίως από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) ιατρικής χρήσης και παρέχεται αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο) μόνο για μία χρήση. Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη διαχείριση αεραγωγών.

### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

Ενδείκνυται για χρήση με σκοπό την επίτευξη και τη διατήρηση του ελέγχου του αεραγωγού κατά τη διάρκεια διαδικασιών αναισθησίας, τόσο ρουτίνας όσο και εκτάκτων, σε νησιτικούς ασθενείς, με χρήση είτε αυτόματου αερισμού είτε αερισμού θετικής πίεσης (PPV).

Ενδείκνυται, επίσης, για τη διασφάλιση άμεσου αεραγωγού σε γνωστές ή απροσδόκητες, δύσκολες καταστάσεις του αεραγωγού. Είναι ιδανικό για τη

χρήση σε εκλεκτικές χειρουργικές επεμβάσεις, εφόσον δεν απαιτείται τραχειακή διασωλήνωση.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη άμεσου, ανεμπόδιστου αεραγωγού κατά την καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) ασθενών με βαθιά απώλεια αισθήσεων, με απουσία γλωσσοφαρυγγικών και λαρυγγικών αντανακλαστικών, στους οποίους απαιτείται τεχνητός αερισμός. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το LMA Flexible™ SU θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο, εφόσον η τραχειακή διασωλήνωση δεν είναι εφικτή.

### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ-ΟΦΕΛΗ:**

Όταν χρησιμοποιείται σε ασθενή που δεν αντιδρά καθόλου και χρήζει ανάνηψης ή σε ασθενή με δύσκολη πρόσβαση των αεραγωγών σε έκτακτη ανάγκη (π.χ. όταν δεν είναι εφικτή η διασωλήνωση και ο αερισμός), τότε ο κίνδυνος παλινδρόμησης και εισρόφησης θα πρέπει να αξιολογηθεί σε σχέση με το πιθανό όφελος διάνοιξης αεραγωγού.

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου παλινδρόμησης και εισρόφησης, μην χρησιμοποιείτε το LMA Flexible™ SU ως υποκατάστατο ενδοτραχειακού σωλήνα στους παρακάτω ασθενείς, με εκλεκτικό ή δύσκολο αεραγωγό, εφόσον δεν υφίσταται έκτακτη ανάγκη:

1. Ασθενείς που δεν είναι νησιτικοί ή που δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί εάν είναι νησιτικοί ή όχι.
2. Ασθενείς που είναι εξαιρετικά ή νοσηρά παχύσαρκοι, έχουν διανύσει την 14η εβδομάδα κύησης ή σε επείγοντα ή περιστασιακά ανάνηψης ή σε οποιαδήποτε κατάσταση που σχετίζεται με όψιμη εκκένωση γαστρικών υγρών ή χρήση οπιούχων φαρμάκων πριν από τη νηστεία.
3. Ασθενείς με σταθερά μειωμένη πνευμονική ενδοτικότητα ή μέγιστη εισπνευστική πίεση που αναμένεται να ξεπεράσει τα 20 cm H<sub>2</sub>O, καθώς η συσκευή δημιουργεί στεγανοποίηση χαμηλής πίεσης (περίπου 20 cm H<sub>2</sub>O) γύρω από τον λάρυγγα.
4. Ενήλικες ασθενείς που αδυνατούν να κατανοήσουν οδηγίες ή να απαντήσουν επαρκώς σε ερωτήσεις σχετικά με το ιατρικό τους ιστορικό, εφόσον η χρήση του LMA Flexible™ SU ενδεχομένως να αντενδείκνυται για αυτούς.
5. Το LMA Flexible™ SU δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανάνηψης ή επείγουσας κατάστασης σε ασθενείς που δεν εμφανίζουν βαθιά απώλεια των αισθήσεών τους και μπορεί να αντισταθούν στην εισαγωγή της συσκευής.

### **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:**

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αεραγωγών λαρυγγικών μασκών. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για συγκεκριμένες πληροφορίες.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

1. Για την αποφυγή τραύματος, δε θα πρέπει να ασκείτε υπερβολική δύναμη, οποιαδήποτε στιγμή, κατά τη χρήση των συσκευών. Αποφεύγετε πάντοτε την άσκηση υπερβολικής δύναμης.
2. Το LMA Flexible™ SU περιέχει φθαλικό δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP). Τα αποτελέσματα ορισμένων πειραμάτων σε ζώα έδειξαν ότι οι φθαλικές ενώσεις είναι δυνητικά τοξικές για την αναπαραγωγή. Με βάση την παρούσα επιστημονική γνώση, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα πρόωρων αρρένων νεογνών σε περίπτωση μακροχρόνιας έκθεσης ή χρήσης. Ιατρικά προϊόντα που περιέχουν φθαλικές ενώσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο προσωρινά σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες καθώς και σε μωρά και βρέφη.

3. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή η συσκευασία της μονάδας έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί, μην τη χρησιμοποιείτε.

4. Το φούσκωμα του αεροθαλάμου της συσκευής δεν θα πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα 60cm H<sub>2</sub>O. Η υπερβολική πίεση εντός του αεροθαλάμου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση και φαρυγγολαρυγγική νοσηρότητα συμπεριλαμβανομένου του πονόλαιμου, της δυσφαγίας και της νευρικής κάκωσης.

5. Μην βυθίζετε και μην εμποτίζετε τη συσκευή σε υγρό πριν από τη χρήση της.

6. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πραγματοποιούνται έλεγχοι πριν από τη χρήση της συσκευής, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση της. Η αποτυχία οποιουδήποτε ελέγχου συνεπάγεται ότι η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

7. Κατά την εφαρμογή λιπαντικού, αποφύγετε την απόφραξη του ανοίγματος του αεραγωγού με τη λιπαντική ουσία.

8. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το K-Y Jelly®. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλκόνη, καθώς αλλοιώνουν τα εξαρτήματα του LMA Flexible™ SU. Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικών, τα οποία περιέχουν λιδοκαΐνη, με τη συσκευή. Η λιδοκαΐνη μπορεί να καθυστερήσει την επιστροφή των φυσιολογικών προστατευτικών αντανακλαστικών του ασθενούς πριν από την απομάκρυνση της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή να επηρεάσει τις παρακείμενες δομές, συμπεριλαμβανομένων των φωνητικών χορδών.

9. Η διάχυση υποξιδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αέρα μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι πιέσεις του αεροθαλάμου δεν θα υπερβούν το καθορισμένο όριο, θα πρέπει να γίνονται τακτικές μετρήσεις της πίεσης αεροθαλάμου με συσκευή παρακολούθησης της πίεσης αεροθαλάμου, όταν χρησιμοποιείται σε κάποιο περιστατικό.

10. Το LMA Flexible™ SU δεν αποτρέπει την παλινδρόμηση ή την εισρόφηση. Η χρήση του σε αναισθητοποιημένους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται σε νησιτικούς ασθενείς. Ένας αριθμός συνθηκών προδιαθέτει σε παλινδρόμηση υπό αναισθησία. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς να λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις για να διασφαλίσετε ότι το στομάχι είναι κενό.

11. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή υπό ειδικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες, όπως το εμπλουτισμένο οξυγόνο, εξασφαλίστε ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα προετοιμασίας και οι προφυλάξεις, ειδικά όσον αφορά τον κίνδυνο και την αποτροπή πυρκαγιάς. Η συσκευή μπορεί να είναι εύφλεκτη παρουσία ακτίνων λέιζερ και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης.

12. Ανατρέξτε στην ενότητα πληροφοριών σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία πριν χρησιμοποιήσετε τις συσκευές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

### **ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:**

1. Ενδεχομένως να σημειωθούν λαρυγγικοί σπασμοί σε περίπτωση που η αναισθησία του ασθενούς καταστεί υπερβολικά ελαφριά κατά τη διάρκεια χειρουργικής διέγερσης ή εάν οι βρογχικές εκκρίσεις ερεθίσουν τις φωνητικές χορδές κατά τη διάρκεια της αφύπνισης από την αναισθησία. Εάν προκληθεί λαρυγγικός σπασμός, αντιμετωπίστε την αιτία του. Αφαιρέστε τη συσκευή μόνο όταν τα προστατευτικά αντανακλαστικά του αεραγωγού έχουν αποκατασταθεί πλήρως.

2. Μην τραβήτε ή χρησιμοποιείτε ανάιτια δύναμη κατά τον χειρισμό της γραμμής φουσκώματος ή μην προσπαθείτε να αφαιρέσετε τη συσκευή από τον ασθενή μέσω του σωλήνα φουσκώματος, καθώς

υπάρχει κίνδυνος να αποσυνδεθεί από το πώμα της στρόφιγγας του αεροθαλάμου.

**3.** Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σύριγγα με τυπικό κωνικό άκρο luer για το φούσκωμα ή το ξεφούσκωμα.

**4.** Ο προσεκτικός χειρισμός είναι πολύ σημαντικός. Αποφεύγετε πάντοτε την επαφή με αιχμηρά ή ματρά αντικείμενα για να αποφευχθεί η ρήξη ή διάτρηση της συσκευής. Μην εισάγετε τη συσκευή εάν οι αεροθάλαμοι δεν έχουν ξεφουσκώσει πλήρως, όπως περιγράφεται στις οδηγίες για την εισαγωγή.

**5.** Εάν τα προβλήματα με τον αεραγωγό παραμένουν ή ο αερισμός είναι ανεπαρκής, η συσκευή θα πρέπει να αφαιρείται και να χρησιμοποιούνται διαφορετικά μέσα για τη διάνοξη του αεραγωγού.

**6.** Φυλάσσετε τη συσκευή σε σκοτεινό και δροσερό περιβάλλον, αποφεύγοντας την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε ακραίες θερμοκρασίες.

**7.** Για τη χρησιμοποιημένη συσκευή θα πρέπει να ακολουθείται διαδικασία χειρισμού και απόρριψης για προϊόντα βιολογικού κινδύνου, σύμφωνα με όλους τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

**8.** Φροντίστε να αφαιρέσετε όλα τα αφαιρούμενα οδοντικά εξαρτήματα πριν από την εισαγωγή της συσκευής.

**9.** Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή ώστε να ελαχιστοποιηθεί η μόλυνση της συσκευής.

**10.** Σε περιπτώσεις λανθασμένης εισαγωγής της συσκευής μπορεί να προκληθεί αποσταθεροποίηση ή απόφραξη του αεραγωγού.

**11.** Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με τους συνιστώμενους χειρισμούς που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

## **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:**

### **Επιλέξτε το σωστό μέγεθος του LMA Flexible™ SU**

Βάρος/μέγεθος ασθενούς

**2 : 10 kg – 20 kg παιδί 4: 50 kg – 70 kg ενήλικας**  
**2½ : 20 kg – 30 kg παιδί 5: 70 kg – 100 kg ενήλικας**  
**3 : 30 kg – 50 kg παιδί**

Διατηρείτε μια εμφανώς επισημασμένη σύριγγα για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου.

## **ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:**

**Προειδοποίηση:** Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πραγματοποιούνται έλεγχοι πριν από τη χρήση του LMA Flexible™ SU, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση του.

**Προειδοποίηση:** Η αποτυχία οποιουδήποτε ελέγχου συνεπάγεται ότι η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Αυτοί οι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται ως ακολούθως:

**1. Εξετάστε το εσωτερικό του σωλήνα του αεραγωγού** για να βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχει απόφραξη ή παρουσία διάσπαρτων σωματιδίων. Επιθεωρήστε τον σωλήνα σε όλο του το μήκος. Σε περίπτωση εντοπισμού εγκοπών ή εσοχών, απορρίψτε τη συσκευή.

**2. Λυγίστε τον σωλήνα του αεραγωγού, κρατώντας τον από τα δύο άκρα,** για να αυξήσετε την καμπυλότητά του μέχρι τις 180°, χωρίς, ωστόσο να τις υπερβείτε. Σε περίπτωση τσακίσματος του σωλήνα κατά τη διαδικασία αυτή, απορρίψτε τη συσκευή.

**3. Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο.** Ξαναφουσκώστε τη συσκευή με όγκο αέρα κατά 50% μεγαλύτερο από τη μέγιστη τιμή φουσκώματος για κάθε μέγεθος.

<b>Μέγεθος 2</b>	<b>15 ml</b>	<b>Μέγεθος 4</b>	<b>45 ml</b>
<b>Μέγεθος 2½</b>	<b>21 ml</b>	<b>Μέγεθος 5</b>	<b>60 ml</b>
<b>Μέγεθος 3</b>	<b>30 ml</b>		

Επιθεωρήστε τον αεροθάλαμο για διαρροές, προεξοχές και ανομοιόμορφα εξογκώματα. Σε περίπτωση οποιασδήποτε τέτοιας ένδειξης, απορρίψτε τη συσκευή. Μια μάσκα με προεξοχές είναι πιθανό να προκαλέσει απόφραξη κατά τη χρήση. Στη συνέχεια, ξεφουσκώστε ξανά τη μάσκα. Ενόσω η συσκευή διατηρείται υπερπληρωμένη κατά 50%, εξετάστε το μπλε πιλοτικό μπαλόνι φουσκώματος. Το σχήμα του μπαλονιού θα πρέπει να είναι ελλειπτικό, όχι σφαιρικό.

**4. Εξετάστε τον σύνδεσμο του αεραγωγού.** Θα πρέπει να είναι εφαρμοσμένος καλά μέσα στον σωλήνα του αεραγωγού και να μην είναι εφικτή η απομάκρυνσή του με την εφαρμογή εύλογης δύναμης. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη και μην περιστρέψετε τον σύνδεσμο, καθώς μπορεί να καταστραφεί η στεγανοποίηση. Εάν ο σύνδεσμος είναι χαλαρός, απορρίψτε τη συσκευή για να αποφευχθεί ο κίνδυνος τυχαίας αποσύνδεσης κατά τη διάρκεια της χρήσης.

**5. Αποχρωματισμός.** Ο αποχρωματισμός επηρεάζει την ορατότητα του υγρού μέσα στον σωλήνα του αεραγωγού.

**6. Τραβήξτε ελαφρά τη γραμμή φουσκώματος** για να διασφαλίσετε ότι έχει προσαρτηθεί με ασφάλεια στον αεροθάλαμο και στο μπαλόνι.

**7. Εξετάστε το άνοιγμα της μάσκας.** Δοκιμάστε ελαφρά τις δύο εύκαμπτες ράβδους κατά μήκος του ανοίγματος της μάσκας για να ελέγξετε πως δεν έχουν σπάσει ή υποστεί κάποια άλλη ζημιά. Σε περίπτωση που οι ράβδοι του ανοίγματος δεν είναι ανέπαφες, η επιγλωττίδα μπορεί να αποφράξει τον αεραγωγό. Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η ράβδος του ανοίγματος έχει υποστεί ζημιά.

## **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ**

### **ΕΙΣΑΓΩΓΗ:**

**Ξεφουσκώστε πλήρως,** χρησιμοποιώντας τη συσκευή ξεφουσκώματος LMA™ Cuff Deflator για να δημιουργήσετε την απαραίτητη δύσκαμπτη λεπτή αιχμή όπου θα σφηνώσετε το άκρο πίσω από τον κρικοειδή χόνδρο. Ο αεροθάλαμος θα πρέπει να διπλώνει προς τα πίσω και σε απόσταση από τις ράβδους του ανοίγματος. Λιπάνετε διεξοδικά το πίσω τμήμα του αεροθαλάμου λίγο πριν από την εισαγωγή. Μην λιπαίνετε το μπροστινό τμήμα, καθώς μπορεί να προκαλέσει απόφραξη της ράβδου του ανοίγματος ή εισρόφηση του λιπαντικού.

**Προειδοποίηση:** Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το K-Y Jelly®. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλικόνη, καθώς αλλοιώνουν τα εξαρτήματα του LMA Flexible™ SU. Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικών, τα οποία περιέχουν λιδοκαΐνη, με τη συσκευή. Η λιδοκαΐνη μπορεί να καθυστερήσει την επιστροφή των προστατευτικών αντανάκλαστικών του ασθενούς πριν από την αφαίρεση της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή να επηρεάσει τις περιφερειακές δομές, συμπεριλαμβανομένων των φωνητικών χορδών.

**Προσοχή:** Φροντίστε να αφαιρέσετε όλα τα αφαιρούμενα οδοντικά εξαρτήματα πριν από την εισαγωγή της συσκευής.

### **ΕΙΣΑΓΩΓΗ:**

**Προσοχή:** Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή ώστε να ελαχιστοποιηθεί η μόλυνση της συσκευής.

**Προσοχή:** Η βατότητα του αεραγωγού θα πρέπει να επαληθεύεται εκ νέου μετά από οποιαδήποτε αλλαγή της θέσης της κεφαλής ή του αυχένα του ασθενούς.

## **Τυπική μέθοδος εισαγωγής:**

**1. Η αναισθησία θα πρέπει να είναι αρκετά ισχυρή, ώστε να πραγματοποιηθεί η εισαγωγή.**

Μην προσπαθήσετε να εισάγετε τη συσκευή αμέσως μετά την επαγωγή αναισθησίας με βαρβιτουρικά, εκτός κι αν έχει χορηγηθεί κάποια χαλαρωτική ουσία.

**2.** Τοποθετήστε την κεφαλή και τον αυχένα, όπως στην περίπτωση της συνήθους τραχειακής διασωλήνωσης.

Κρατήστε τον αυχένα σε κάμψη και την κεφαλή σε έκταση, πιέζοντας την κεφαλή από πίσω με το ένα χέρι, ενώ εισάγετε τη μάσκα στο στόμα με το άλλο χέρι (**Εικ. 1**).

**3.** Κατά την εισαγωγή της μάσκας, κρατήστε τη σαν στυλό με τον δείκτη του χεριού τοποθετημένο μπροστά, στο σημείο συμβολής του αεροθαλάμου με τον σωλήνα (**Εικ. 1**). Πιέστε το άκρο επάνω στη σκληρά υπερώα και βεβαιωθείτε πως εφάπτεται επί της υπερώας και πως το άκρο δεν έχει αναδιπλωθεί, προτού πιέσετε περαιτέρω στην κατεύθυνση του φάρυγγα.

**4.** Με τον δείκτη σας, πιέστε τη μάσκα προς τα πίσω, **εξακολουθώντας να διατηρείτε την πίεση επί της υπερώας (Εικ. 2).**

**5.** Καθώς η μάσκα κινείται προς τα κάτω, ο δείκτης διατηρεί την πίεση προς τα πίσω, επί του οπίσθιου φαρυγγικού τοιχώματος, για την αποφυγή σύγκρουσης με την επιγλωττίδα. Τοποθετήστε τον δείκτη εξ ολοκλήρου μέσα στο στόμα για την ολοκλήρωση της εισαγωγής (**Εικ. 3**). Διατηρήστε τα υπόλοιπα δάκτυλα εκτός στόματος. Καθώς πραγματοποιείται η εισαγωγή, η επιφάνεια του καμπύλου ολόκληρου του δείκτη θα πρέπει να εφάπτεται στον σωλήνα, διατηρώντας τον σταθερά σε επαφή με την υπερώα (**Εικ. 3**).

ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΑΡΚΕΤΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ Ή ΣΠΑΣΜΩΔΙΚΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ ΠΑΝΩ - ΚΑΤΩ ΣΤΟΝ ΦΑΡΥΓΓΑ ΜΟΛΙΣ ΑΙΣΘΑΝΘΕΙΤΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ.

Μόλις αισθανθείτε αντίσταση, το δάχτυλο θα πρέπει να έχει ήδη εισαχθεί εξ ολοκλήρου στο στόμα. Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να κρατήσετε το σωλήνα, ενόσω αφαιρείτε το δάχτυλο από το στόμα (**Εικ. 4**).

**6.** Ελέγξτε πως η μαύρη γραμμή του σωλήνα είναι στραμμένη προς την πλευρά του άνω χείλους. Στη συνέχεια, φουσκώστε αμέσως τον αεροθάλαμο **χωρίς να κρατάτε τον σωλήνα.**

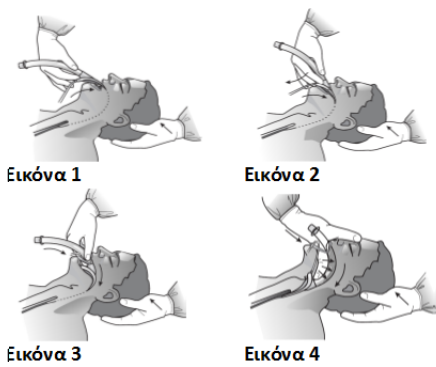
Αυτό θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ΠΡΙΝ από τη σύνδεση στην παροχή αερίου. Αυτό θα επιτρέψει τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο με επαρκή όγκο αέρα, ώστε να επιτευχθεί στεγανοποίηση χαμηλής πίεσης. Κατά το φούσκωμα του αεροθαλάμου, μην κρατάτε τον σωλήνα, γιατί αυτό εμποδίζει την εναπόθεση της συσκευής στη σωστή θέση της.

**Προειδοποίηση:** ΜΗΝ ΦΟΥΣΚΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟΝ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ.

### **Μέγιστοι όγκοι φουσκώματος (ml)**

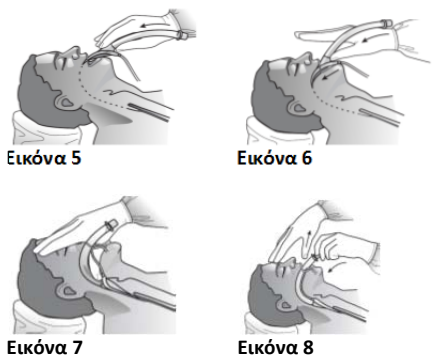
<b>Μέγεθος 2</b>	<b>10 ml</b>	<b>Μέγεθος 4</b>	<b>30 ml</b>
<b>Μέγεθος 2½</b>	<b>14 ml</b>	<b>Μέγεθος 5</b>	<b>40 ml</b>
<b>Μέγεθος 3</b>	<b>20 ml</b>		

**7.** Πραγματοποιήστε τη σύνδεση στην παροχή αερίου, κρατώντας τον σωλήνα, προς αποφυγή μετατόπισής του. Φουσκώστε **ελαφρά** τους πνεύμονες για να επιβεβαιώσετε την ορθή τοποθέτηση. Εισαγάγετε ένα ρολό γάζας ως στοματοδιαστολέα (bite-block) (εξασφαλίζοντας επαρκές πάχος) και κολλήστε τη συσκευή στη θέση της, διασφαλίζοντας ότι το εγγύς άκρο του σωλήνα του αεραγωγού είναι στραμμένο σε ουραία κατεύθυνση. Μόλις τοποθετηθεί σωστά, ο σωλήνας θα πρέπει να πιεστεί ξανά επί της υπερώας και του οπίσθιου φαρυγγικού τοιχώματος. Κατά τη χρήση της συσκευής, είναι σημαντικό να θυμηθείτε να εισάγετε στοματοδιαστολέα στο τέλος της διαδικασίας.



### Μέθοδος εισαγωγής με τον αντίχειρα:

Αυτή η τεχνική είναι κατάλληλη για ασθενείς, στους οποίους η πρόσβαση στην κεφαλή από την πίσω πλευρά είναι δύσκολη ή αδύνατη κατά την καρδιοπνευμονική ανάνηψη. Το LMA Flexible™ SU διατηρείται με τη βοήθεια του αντίχειρα στη θέση που κατείχε ο δείκτης κατά την τυπική τεχνική (Εικ. 5). Το άκρο της μάσκας πιέζεται επί των μπροστινών δοντιών, ενώ η μάσκα πιέζεται προς τα πίσω, κατά μήκος της υπερώας, με τον αντίχειρα. Καθώς ο αντίχειρας πλησιάζει το στόμα, τα δάχτυλα τεντώνονται προς τα εμπρός, πάνω από το πρόσωπο του ασθενούς (Εικ. 6). Προωθήστε πλήρως τον αντίχειρα στο μέγιστο δυνατό βάθος (Εικ. 7). Η πράξη ώθησης του αντίχειρα επί της σκληρής υπερώας, βοηθάει, επίσης, στην έκταση της κεφαλής. Η κάμψη του αυχένα μπορεί να διατηρηθεί με τη βοήθεια υποστηρίγματος κεφαλής. Πριν από την αφαίρεση του αντίχειρα, πιέστε τον σωλήνα στην τελική του θέση, χρησιμοποιώντας το άλλο χέρι (Εικ. 8).



### ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΕΡΑΓΩΓΟΥ:

1. Σε περίπτωση απόσπασης ή λανθασμένης εισαγωγής της συσκευής υπάρχει κίνδυνος απόφραξης των αεραγωγών. Σε περίπτωση κακής τεχνικής εισαγωγής, η επιγλωττίδα μπορεί να πιεστεί προς τα κάτω. Ελέγξτε με ακρόαση του αυχένα και διορθώστε με επανεισαγωγή ή ανύψωση της επιγλωττίδας με τη βοήθεια λαρυγγοσκοπίου.
2. Η κακή τοποθέτηση του άκρου της μάσκας στη γλωττίδα μπορεί να μιμηθεί τον βρογχόσπασμο.
3. Αποφεύγετε τη μετακίνηση της συσκευής στον φάρυγγα, όταν ο ασθενής βρίσκεται υπό ελαφριά αναισθησία.
4. Διατηρείτε τον στοματοδιαστολέα στη θέση του, μέχρι την αφαίρεση της συσκευής.
5. Μην ξεφουσκώνετε τον αεροθάλαμο, μέχρι να αντανακλαστικά να αποκατασταθούν πλήρως.
6. Μπορεί να αφαιρεθεί αέρας από τον αεροθάλαμο κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, έτσι ώστε να διατηρηθεί σταθερή η πίεση εντός του αεροθαλάμου (πάντα μικρότερη από 60 cm H<sub>2</sub>O).

### ΑΦΑΙΡΕΣΗ:

1. Το LMA Flexible™ SU, μαζί με τον συνιστώμενο στοματοδιαστολέα, θα πρέπει να διατηρηθούν στη θέση τους μέχρι την ανάκτηση των αισθήσεων. Η παροχή οξυγόνου θα πρέπει να πραγματοποιηθεί με τη βοήθεια διάταξης σχήματος «T» και θα πρέπει να υπάρχει η τυπική παρακολούθηση. Πριν από την προσπάθεια αφαίρεσης ή ξεφουσκώματος της συσκευής, είναι σημαντικό να διατηρήσετε τον ασθενή σε απόλυτα ήρεμη κατάσταση, μέχρι να ανακτήσει πλήρως τα προστατευτικά του αντανακλαστικά. Μην αφαιρείτε τη συσκευή μέχρι να μπορέσει ο ασθενής να ανοίξει το στόμα του κατόπιν εντολής.

2. Αναζητήστε την παρουσία καταποτικών κινήσεων που υποδεικνύουν ότι έχουν σχεδόν ανακτηθεί τα αντανακλαστικά. Συνήθως δεν απαιτείται αναρρόφηση, επειδή η σωστή χρήση του LMA Flexible™ SU προφυλάσσει τον λάρυγγα από στοματικές εκκρίσεις. Οι ασθενείς θα καταπιούν τις εκκρίσεις κατά την αφαίρεση. **Ωστόσο, θα πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμος εξοπλισμός αναρρόφησης.**

3. Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο ακριβώς πριν από την αφαίρεση, παρόλο που συνιστάται μερικό ξεφούσκωμα, για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης των εκκρίσεων.

### ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI):



Το LMA Flexible™ SU είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μη κλινικές δοκιμές απέδειξαν ότι το παρόν προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να γίνει ασφαλής σάρωση του ασθενούς με αυτή τη συσκευή αμέσως μετά την τοποθέτησή της, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Πρωτόυ ο ασθενής εισαχθεί στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας, ο αεραγωγός θα πρέπει να έχει στερεωθεί κατάλληλα με κολλητική ταινία, υφασμάτινη ταινία ή άλλο κατάλληλο μέσο, προκειμένου να αποτραπεί η μετακίνηση ή η απόσπαση.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm (7,2 T/m) ή μικρότερης
- Μέγιστος μεσοστιμμένος ειδικός ρυθμός ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ίσος με 4 W/kg (Πρώτο επίπεδο ελεγχόμενης λειτουργίας για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας) για 15 λεπτά σάρωσης (ανά ακολουθία παλμών).

### Θερμότητα σχετιζόμενη με μαγνητική τομογραφία

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το LMA Flexible™ SU αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με 2,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

### Πληροφορίες τεχνιμάτων

Το μέγιστο μέγεθος του τεχνήματος, που παρατηρείται στην ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3 Tesla, επεκτείνεται κατά περίπου 50 mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του LMA Flexible™, μεγέθους 6.

### ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

	Κατασκευαστής
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Όγκος αέρα φουσκώματος
	Βάρος ασθενούς
	Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση
	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
	Εύθραστο, προσοχή κατά τον χειρισμό
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Σήμανση CE
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Περιέχει ή υπάρχουν φθαλικές ενώσεις: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο)εστέρας (DEHP)
	Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο
	Ημερομηνία λήξης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

**Copyright © 2015 Teleflex Incorporated**

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, αποθήκευση σε σύστημα ανάκτησης ή διαβίβαση σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, μέσω φωτοαντιγραφής, ηχογράφησης ή με οποιονδήποτε άλλον τρόπο, οποιουδήποτε μέρους της παρούσας δημοσίευσης, χωρίς την προηγούμενη άδεια του εκδότη.

Τα LMA, LMA Better by Design και LMA Flexible αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Teleflex Incorporated ή των συνδεδεμένων εταιρειών αυτής.

Τα στοιχεία του παρόντος εντύπου ήταν ορθά κατά τη στιγμή της εκτύπωσης. Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να βελτιώσει ή να τροποποιήσει τα προϊόντα, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

**Εγγύηση κατασκευαστή:**

Το LMA Flexible™ Single Use έχει σχεδιαστεί για μία χρήση και φέρει εγγύηση που καλύπτει κατασκευαστικά ελαττώματα κατά τη στιγμή της παράδοσης.

Η εγγύηση ισχύει μόνο εφόσον η αγορά πραγματοποιηθεί από εξουσιοδοτημένο διανομέα. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ TELEFLEX MEDICAL ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΚΑΝΕΝΑΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.



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

Στοιχεία επικοινωνίας στις Η.Π.Α.:  
Teleflex Medical  
2917 Weck Drive, Research Triangle Park  
NC 27709 Η.Π.Α.  
Διεθνώς: (919)544-8000  
Η.Π.Α.: (866) 246-6990

[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)



Έκδοση: PAH-2110-000 Αναθ. Β ΕΙ