

NÁVOD K POUŽITÍ – LMA® Flexible™

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA povoluje prodej tohoto prostředku pouze licencovanému zdravotníkovi nebo na předpis licencovaného zdravotníka.

VAROVÁNÍ: LMA® Flexible™ se dodává nesterilní a musí být před prvním a před každým dalším použitím vyčištěna a vysterilizována. Obal není odolný vůči vysokým teplotám a před sterilizací musí být zlikvidován.

VAROVÁNÍ: Před použitím si přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a pokyny obsažené v návodu k použití. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek vážné zranění nebo smrt pacienta.

POPIS PROSTŘEDKU:

LMA® Flexible™ se od ostatních vzduchodů LMA odlišuje vzduchovou trubicí vyztuženou ohebným drátem, která umožňuje uložení dále od operačního pole. Může být užitečná zejména u výkonů, při nichž chirurg i anesteziolog pracují ve stejné oblasti, jako jsou například výkony na hlavě nebo na krku.

Ohebnost vzduchové trubice umožňuje snadné připojení z úst v jakémkoli úhlu a umožňuje změnu polohy trubice během operačního výkonu bez ztráty utěsnění manžety v hrtanu.

LMA® Flexible™ je prostředek k opakovanému použití vyrobený hlavně ze silikonu v kvalitě vhodné pro použití ve zdravotnictví. Není vyrobena z přírodního latexu.

LMA® Flexible™ nemá být opakovaně použita více než 40krát. Další používání po maximálním počtu použití se nedoporučuje, protože degradace součástí může mít za následek narušenou funkčnost nebo náhlé selhání prostředku. Jedinou doporučenou sterilizační metodou je sterilizace parou v autoklávu.

Prostředek je určen k použití pouze odbornými zdravotnickými pracovníky proškolenými v zajištění dýchacích cest.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Je indikována k použití za účelem dosažení a zachování zajištěných dýchacích cest při běžných i emergentních anestetických postupech u pacientů na lačno a dýchajících spontánně nebo s použitím přetlakové ventilace (PPV).

Je rovněž indikována k neodkladnému zajištění dýchacích cest ve známých či neočekávaných situacích s nedostatečnou průchodností dýchacích cest. Je velmi vhodná k použití při elektivních chirurgických výkonech, při nichž není nezbytná tracheální intubace.

Může být použita k okamžitému zajištění průchodnosti dýchacích cest při kardiopulmonální resuscitaci (KPR) u pacientů v hlubokém bezvědomí s chybějícími glosfaryngeálními a laryngeálními reflexy a vyžadujících umělou ventilaci. V těchto případech smí být LMA® Flexible™ použita, pouze pokud není možná tracheální intubace.

INFORMACE O RIZICÍCH A PŘÍNOSECH:

Při použití u hluboce neresponzivních pacientů vyžadujících resuscitaci nebo u pacientů s nedostatečnou průchodností dýchacích cest při emergentním zajištění dýchacích cest (tj. „nelze zaintubovat, nelze ventilovat“) je nutno zvážit riziko regurgitace a aspirace oproti potenciálnímu přínosu zavedení vzduchovodu.

KONTRAINDIKACE:

Vzhledem k potenciálnímu riziku regurgitace a aspirace nepoužívejte LMA® Flexible™ jako náhradu za endotracheální trubici u těchto pacientů s elektivním nebo nikoli emergentním zajištěním dýchacích cest:

1. u pacientů, kteří nejsou na lačno, včetně pacientů, u nichž stav na lačno nelze ověřit;
 2. u silně či chorobně obézních pacientů, u pacientek těhotných déle než 14 týdnů, v emergentních situacích a při resuscitaci či v přítomnosti jakéhokoli stavu spojeného s opožděným vyprazdňováním žaludku nebo u pacientů, kterým byl před lačněním podán opíát.
- LMA® Flexible™ je rovněž kontraindikována:
3. u pacientů s trvale sníženou plicní poddajností nebo u pacientů, u kterých se předpokládá vrcholový inspirační tlak vyšší než 20 cm H₂O, protože prostředek vytváří kolem hrtanu nízkotlaké utěsnění (přibližně 20 cm H₂O);
 4. u dospělých pacientů, kteří nejsou schopni porozumět pokynům nebo nemohou dostatečně odpovídat na otázky týkající se anamnézy, protože u těchto pacientů může být použití LMA® Flexible™ kontraindikováno.
 5. LMA® Flexible™ by se neměla používat při resuscitaci nebo v emergentní situaci u pacientů, kteří nejsou v hlubokém bezvědomí a kteří se mohou zavedení prostředku bránit.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

V souvislosti s použitím vzduchodů laryngeálních masek byly hlášeny nežádoucí reakce. Potenciální vedlejší účinky mohou zahrnovat poranění dýchacích cest, dysfagii, bolest v krku, dysfonii, laryngospasmus, obstrukci, stridor, bronchospasmus, chrapot, nevolnost a zvracení, regurgitaci, aspiraci, distenzi žaludku, intoleranci pacientů, např. kašel a poranění úst, rtů nebo jazyka.

VAROVÁNÍ:

1. Aby nedošlo k poranění, nesmí být nikdy při použití těchto prostředků vyvíjena nadměrná síla. Nadměrná síla nesmí být nikdy použita.
2. Prostředek nepoužívejte, pokud je poškozený.
3. Manžetu prostředku nikdy nenafukujte na tlak vyšší než 60 cm H₂O. Nadměrný tlak v manžetě může vést k nesprávné poloze prostředku a k faryngo-laryngeálním poruchám včetně bolesti v krku, dysfagie a poranění nervů.
4. Prostředek před použitím neponořujte ani nenamáčejte do tekutin.
5. Je mimořádně důležité, aby byly před použitím provedeny kontroly LMA® Flexible™ a bylo ověřeno, že je pro použití bezpečná. Neúspěšný výsledek testu znamená, že prostředek nesmí být použit.
6. Při použití lubrikantu dbajte, aby nebyl lubrikantem zablokován otvor vzduchovodu.
7. Musí být použit lubrikant rozpustný ve vodě, jako je např. K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, protože způsobují degradaci součástí LMA® Flexible™. K použití s tímto prostředkem se nedoporučují lubrikanty obsahující lidokain. Lidokain může u pacienta oddálit obnovení ochranných reflexů, které jsou předpokladem pro vynětí prostředku, může případně vyvolat alergickou reakci anebo může narušit okolní struktury včetně hlasivek.
8. K čištění či sterilizaci LMA® Flexible™ nepoužívejte germicidní látky, dezinfekční prostředky nebo chemikálie, jako je glutaraldehyd (např. Cidex®), ethylenoxid, čističí

prostředky na bázi fenolu, čističí prostředky obsahující jód nebo kvartérní amoniové sloučeniny. Tyto látky se vstřebávají do materiálů prostředku, vystavují tak pacienty zbytečnému riziku a vedou k možnému poškození prostředku. Nepoužívejte prostředek, který byl v kontaktu s kteroukoli z těchto látek. Čističí prostředky nesmí obsahovat látky dráždivé pokožku nebo sliznici.

9. Pokud nebude prostředek řádně vyčištěn, opláchnut a vysušen, může dojít k nahromadění potenciálně nebezpečných reziduí nebo k nedostatečné sterilizaci.

10. Difuze oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu může snižovat nebo zvyšovat objem manžety a tlak v manžetě. Aby bylo zajištěno, že tlak v manžetě nebude nepřiměřeně vysoký, je nutno tlak v manžetě během výkonu pravidelně měřit monitorem tlaku v manžetě.

11. Při použití prostředku ve zvláštních podmínkách okolního prostředí, jako je např. obohacení kyslíkem, zajistěte, aby byla provedena veškerá bezpečnostní opatření, zejména s ohledem na riziko požáru a jeho prevenci. Prostředek může být hořlavý v přítomnosti laserů a elektrokauterizačního zařízení.

12. LMA® Flexible™ nebrání regurgitaci ani aspiraci. Její použití u pacientů v anestezii musí být omezeno na pacienty na lačno. K regurgitaci při anestezii predisponuje řada stavů a onemocnění. **Prostředek nepoužívejte, aniž byste provedli příslušná bezpečnostní opatření k zajištění prázdného žaludku.**

13. Před použitím prostředků v prostředí MR si prostudujte bod s informacemi o MR.

UPOZORNĚNÍ:

1. Pokud je pacient během operační stimulace v příliš slabé anestezii nebo pokud během vyvádění z anestezie dráždí bronchiální sekret hlasivky, může dojít k laryngospasmu. Pokud dojde k laryngospasmu, je nutno léčit příčinu. Prostředek vyjměte, až budou ochranné reflexy dýchacích cest úplně obnoveny.
2. Při manipulaci s inflační hadičkou za ni netahejte ani nepoužívejte nepřiměřenou sílu; nepokoušejte se vytáhnout prostředek z těla pacienta za inflační hadičku, protože ta by se mohla oddělit od spojky s manžetou.
3. K nafouknutí či vypuštění používejte pouze injekční stříkačku se standardním kónusem typu luer.
4. Opatrná manipulace je nezbytná. Nikdy nepřipusťte kontakt s ostrými nebo špičatými předměty, aby se předešlo roztržení nebo propíchnutí prostředku. Prostředek nezavádějte, dokud není manžeta úplně vypuštěná, jak je popsáno v pokynech k zavádění.
5. Pokud problémy s průchodností dýchacích cest trvají nebo pokud není ventilace dostatečná, je nutno prostředek vyjmout a dýchací cesty zajistit jiným způsobem.
6. Prostředek uchovávejte v tmavém a chladném prostředí. Zabraňte vystavení přímému slunečnímu světlu a extrémním teplotám.
7. S použitými prostředky je nutno manipulovat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečné produkty podle všech místních a vnitrostátních předpisů.
8. Při přípravě a zavádění prostředku pracujte v rukavicích, aby byla minimalizována kontaminace prostředku.
9. Zajistěte, aby před zavedením prostředku byly vyňaty všechny snímatelné zubní protézy.
10. Nesprávné zavedení prostředku může vést k nespolehlivému zajištění nebo k obstrukci dýchacích cest.
11. Používejte pouze doporučené postupy popsané v návodu k použití.

Poznámka: Týká se pacienta / uživatele / třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahlaste to výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a státnímu orgánu. Kontakty na příslušné státní orgány

(kontaktní místa pro dozor nad bezpečností zdravotnických prostředků) a další informace lze nalézt na těchto webových stránkách Evropské komise:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ:

Zvolte správnou velikost LMA® Flexible™

Hmotnost/velikost pacienta

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

K nafouknutí a vypuštění manžety si ponechtež zřetelně označenou injekční stříkačku.

KONTROLY PŘED POUŽITÍM:

Varování: Je mimořádně důležité, aby byly před použitím provedeny kontroly LMA® Flexible™ a bylo ověřeno, že je pro použití bezpečná.

Varování: Neúspěšný výsledek testu znamená, že prostředek nesmí být použit.

Provedení těchto testů:

- 1. Prohlédněte vnitřek vzduchové trubice** a ujistěte se, že není ucpaná a že v ní nejsou volné částice. Trubicí prohlédněte po celé délce. Naleznete-li jakékoli zářezy nebo vroubky, prostředek zlikvidujte.
- 2. Vzduchovou trubicí držte na obou koncích a ohněte ji**, aby se její zakřivení zvýšilo, ale nepřekročilo 180°. Pokud dojde během tohoto kroku k zalomení trubice, prostředek zlikvidujte.
- 3. Manžetu úplně vypusťte.** Znovu naplňte prostředek objemem vzduchu o 50 % větším, než je maximální inflační hodnota pro příslušnou velikost.

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

Prohlédněte manžetu, zda na ní nejsou netěsnosti, herniace či nestejnoměrně vyboulená místa. Pokud jejich známky naleznete, prostředek zlikvidujte. Herniace masky může během použití způsobit obstrukci. Pak masku znovu vypusťte. Prostředek ponechte nadměrně naplněný o 50 % a prohlédněte naplněný vodič balónek. Tvar balónku má být oválný, nikoli kulovitý.

- 4. Prohlédněte konektor vzduchovodu.** Měl by bezpečně zapadnout do vzduchové trubice a nemělo by být možné mírnou silou jej vytáhnout. Na konektor nepoužívejte nadměrnou sílu ani jím neotáčejte, protože by se mohlo porušit utěsnění. Pokud je konektor volný, prostředek zlikvidujte, aby se zabránilo riziku náhodného odpojení během použití.
- 5. Změna barvy.** Změna barvy narušuje viditelnost tekutiny ve vzduchové trubicí.
- 6. Opatrně zatáhněte** za inflační hadičku, abyste se ujistili, že je bezpečně připojena k manžetě i k balónku.
- 7. Prohlédněte otvor v masce.** Opatrně vyzkoušejte dvě ohebné přepážky procházející otvorem v masce, abyste se ujistili, že nejsou zlomené či jinak poškozené. Pokud nejsou přepážky v masce neporušené, mohla by epiglottis bránit průchodnosti vzduchovodu. Pokud je přepážka v otvoru poškozena, prostředek nepoužívejte.

PŘÍPRAVA PŘED ZAVEDENÍM:

Manžetu LMA® Flexible™ zcela vypusťte pomocí stříkačky, aby se vytvořila pevná tenká přední hrana potřebná k zaklínění špičky za krikoidní chrupavku. Manžeta se musí ohnout směrem od přepážek v otvoru. Těsně před zavedením pečlivě aplikujte na zadní stranu manžety lubrikant. Lubrikant neaplikujte na přední stranu, protože by to mohlo mít za následek zablokování přepážky v otvoru nebo aspiraci lubrikantu.

Varování: Musí být použit lubrikant rozpustný ve vodě, jako je např. K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, protože způsobují degradaci součástí LMA® Flexible™. K použití s tímto prostředkem se nedoporučují lubrikanty obsahující lidokain. Lidokain může u pacienta oddálit obnovení ochranných reflexů, které jsou předpokladem pro vynětí prostředku, může případně vyvolat alergickou reakci anebo může narušit okolní struktury včetně hlasivek.

Upozornění: Zajistěte, aby před zavedením prostředku byly vyňaty všechny snímatelné zubní protézky.

ZAVEDENÍ:

Upozornění: Při přípravě a zavádění prostředku pracujte v rukavicích, aby byla minimalizována kontaminace prostředku.

Upozornění: Po jakékoli změně polohy hlavy či krku pacienta je nutno znovu ověřit průchodnost vzduchovodu.

Standardní metoda zavedení:

1. Anestezie musí být dostatečně hluboká, aby bylo zavedení možné

Nepokoušejte se prostředek zavést okamžitě po indukci barbituráty, pokud nebyl podán myorelaxační přípravek.

2. Hlavu a krk uložte do polohy jako při běžné tracheální intubaci.

Krk držte ve flexi a hlavu v extenzi tak, že jednou rukou budete tláčit na hlavu ze zadu a druhou rukou zavedete masku do úst (**obr. 1**).

3. Při zavádění masky držte jako pero s ukazováčkem přiloženým vpředu na spojení manžety a trubice (obr. 1). Špičku přitiskněte na tvrdé patro a než ji zatlačíte dále do hltanu, ověřte si, že leží naplocho na patře a že špička není přehnutá.

4. Ukazováčkem zatlačte masku dozadu a přitom stále udržujte tlak proti patru (obr. 2).

5. Při pohybu masky dolů bude dále tlak ukazováčku působit dozadu proti zadní stěně hltanu, aby nedošlo k nárazu na epiglottis. Zavedení dokončete s ukazováčkem zasunutým úplně do úst (obr. 3). Ostatní prsty mějte stále vně úst. Při zavádění by měla flexorová plocha celého ukazováčku ležet na trubicí a udržovat trubicí pevně v kontaktu s patrem. (**Obr. 3**).

NEZAVÁDĚJTE NĚKOLIKA POHYBY ANI NEPŘÍPUŠŤTE ŠKUBNUTÍ NAHORU A DOLŮ V HLITANU POTÉ, CO UCÍTÍTE ODPOR.

Když pocítíte odpor, měl by již být prst úplně zasunut do úst. Při vytahování prstu z úst držte trubicí druhou rukou (**obr. 4**).

6. Zkontrolujte, zda je černá čára na trubicí proti hornímu rtu.

Nyní okamžitě nafoukněte manžetu, **aniž byste drželi trubicí.**

To udělejte PŘED připojením k přívodu plynu. Tím se umožní, aby se prostředek uvedl sám do správné polohy. Nafoukněte manžetu dostatečným množstvím vzduchu, aby bylo provedeno nízkotlaké utěsnění. Během nafoukávání manžety nedržte trubicí, protože tím byste bránili, aby se sama uvedla do správné polohy.

Varování: MANŽETU NIKDY NENAFUKUJTE NADMĚRNĚ.

Maximální inflační objemy (ml)

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

7. Připojte k přívodu plynu a držte přitom trubicí, aby se zabránilo změně polohy. Opatrně foukněte do plic, abyste si ověřili, že poloha je správná. Vložte gázovou ruličku jako protiskusovou vložku (zajistěte, aby byla

dostatečně silná) a lepicí páskou prostředek upevněte; zajistěte, aby proximální konec vzduchové trubice směřoval kaudálně. Když je trubice správně umístěna, měla by naléhat na patro a zadní stěnu hltanu. Při použití prostředku se nesmí na konci výkonu zapomenout na vložení protiskusové vložky.



Obrázek 1



Obrázek 3



Obrázek 2



Obrázek 4

Metoda zavádění palcem:

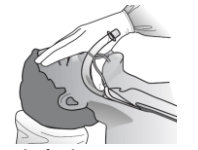
Tato technika je vhodná u pacientů, u kterých je obtížný nebo nemožný přístup k hlavě ze zadu, a během kardiopulmonální resuscitace. LMA® Flexible™ se drží palcem v místě, kam se při standardní technice přikládá ukazováček (**obr. 5**). Špička masky se tlačí proti předním zubům a maska se tlačí palcem dozadu podél patru. Když se palec blíží k ústům, prsty se roztáhnou vpředu na tváři pacienta (**obr. 6**). Palec zasuňte po celé délce (**obr. 7**). Tlakem palce proti tvrdému patru se také uvádí hlava do polohy v extenzi. Flexi krku lze udržívat podporou hlavy. Před vytažením palce zatlačte trubicí druhou rukou do konečné polohy (**obr. 8**).



Obrázek 5



Obrázek 6



Obrázek 7



Obrázek 8

UDRŽOVÁNÍ VZDUCHOVODU:

- 1. K obstrukci může dojít, když dojde k dislokaci prostředku nebo když je prostředek nesprávně zavedený. Při špatné technice zavádění může být epiglottis stlačena dolů. Auskultaci vyšetřete krk a opravte opětovným zavedením prostředku nebo zvednutím epiglottis pomocí laryngoskopu.**
- 2. Nesprávná poloha špičky masky, pokud zasahuje do hlasové štěrbiny, může napodobovat bronchospasmus.**
- 3. Zabraňte pohybům prostředku v hltanu, když je pacient pod slabou anestézií.**
- 4. Protiskusovou vložku ponechte na místě až do vynětí prostředku.**
- 5. Manžetu nevypouštějte, dokud nebudou reflexy plně obnoveny.**
- 6. Během anestezie je možno z manžety vypouštět vzduch, aby byl zachován stálý tlak v manžetě (vždy nižší než 60 cm H₂O).**

VYNĚTÍ:

1. LMA® Flexible™ spolu s doporučenou protiskusovou vložkou je nutno ponechat na místě, dokud nebude pacient při vědomí. Kyslík se musí podávat pomocí systému s „T“ spojkou a musí se provádět běžné monitorování. Než se pokusíte

prostředek vyjmout nebo vypustit, je **velmi důležité, aby byl pacient ponechán v klidu až do doby, než se plně obnoví ochranné reflexy. Prostředek nevýmínejte, dokud pacient nebude moci na pokyn otevřít ústa.**

2. Pátrejte po nástupu polykání, což ukazuje, že reflexy jsou téměř obnoveny. Obvykle není nezbytné provádět odsávání, protože správně použitá LMA® Flexible™ chrání hrtan před sekretem z úst. Při vyjímání prostředku pacient sekrety spolkně. **Měla by však být stále připravena odsávačka.**

3. Manžetu úplně vypustte až těsně před vyjmutím, ačkoli lze doporučit částečné vypuštění, které napomůže k odstranění sekretů.

OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ:

Obecná varování, bezpečnostní opatření a omezení

Vždy zajistěte, aby s prostředky manipulovali a zpracovávali je kvalifikovaní pracovníci, kteří jsou speciálně vyškoleni a mají odpovídající zkušenosti s nemocniční hygienou a sterilizační technologií. Aby bylo zajištěno bezpečné a účinné opětovné zpracování prostředků, byly následující pokyny ověřeny výrobcem z hlediska účinnosti a kompatibility s prostředky. Je zodpovědností koncového uživatele zajistit, aby byly čištění a sterilizace prováděny za použití vhodných zařízení a materiálů a příslušnými pracovníky k dosažení požadovaného výsledku.

Jakákoli odchylka od těchto pokynů má být posouzena z hlediska účinnosti a možných nežádoucích důsledků.

Účinnost zařízení použitých při opětovném zpracování má být ověřena podle mezinárodně uznávaných norem:

- mycí a dezinfekční zařízení splňující požadavky řady ISO 15883 a/nebo ANSI/AAMI ST15883,
- parní sterilizátory splňující požadavky normy EN 13060 / EN 285 ve spojení s normou ISO 17665 a/nebo normami ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Pokyny Světové zdravotnické organizace (WHO) a publikovaná literatura naznačují, že níže uvedené postupy čištění a sterilizace LMA® Flexible™ jsou dostatečné pro inaktivaci běžných patogenů (tj. bakterií, plísni a virů). U pacientů, o nichž je známo nebo u nichž existuje podezření, že mají přenosnou spongiformní encefalopatii, se doporučuje, aby se instituce řídily pokyny WHO a po použití LMA® Flexible™ zlikvidovaly a opakovaně nepoužívaly.

Varování:

Před prvním a před každým dalším použitím musí být všechny prostředky znovu zpracovány, jak je popsáno v následujících částech.

Dodržujte pokyny a varování vydaná výrobcí jakýchkoli použitých dekontaminantů, dezinfekčních prostředků a čisticích prostředků.

Upozornění: Opatrná manipulace je nezbytná. LMA® Flexible™ je vyrobena z lékařského silikonu, který se může roztrhnout nebo může být propíchnut. Nikdy nepřipusťte kontakt s ostrými nebo špičatými předměty.

Při správném čištění, sterilizaci a manipulaci lze LMA® Flexible™ použít maximálně 40krát. Správné čištění a sterilizace vzduchovodu je zásadní pro to, aby bylo zajištěno nepřetržitě bezpečné používání (až 40krát). Další používání po tomto počtu použití se nedoporučuje, protože může dojít k degradaci součástí, jež může mít za následek narušenou funkčnost nebo náhlé selhání.

Obal není odolný vůči vysokým teplotám v autoklávu a před sterilizací musí být zlikvidován.

OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ PŘED PRVNÍM

A PŘED KAŽDÝM DALŠÍM POUŽITÍM

Příprava před zpracováním na místě použití

Okamžitě po použití odstraňte všechny stopy kontaminace, abyste zabránili inkrustaci.

Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (> 40 °C / 104 °F). Skladování a přeprava prostředků na místo opětovného zpracování musí být zajištěna v uzavřeném kontejneru.

ČIŠTĚNÍ:

Varování a bezpečnostní opatření

Varování: K čištění či sterilizaci LMA® Flexible™ nepoužívejte germicidní látky, dezinfekční prostředky nebo chemikálie, jako je glutaraldehyd (např. Cidex®), ethylenoxid, čisticí prostředky na bázi fenolu nebo čisticí prostředky obsahující jód. Tyto látky se vstřebávají do materiálů prostředku, vystavují tak pacienty zbytečnému riziku a vedou k možnému poškození prostředku. Nepoužívejte prostředek, který byl v kontaktu s kteroukoli z těchto látek. Čisticí prostředky nesmí obsahovat látky dráždivé pokožku nebo sliznici.

Pokud nejsou k dispozici doporučené čisticí prostředky / detergenty, které jsou uvedeny v části čištění, lze použít jemné detergenty nebo enzymatické čisticí prostředky v souladu s pokyny výrobce. Vezměte na vědomí, že jakékoli odchylky od těchto pokynů, včetně použití čisticích prostředků / detergentů, které nejsou v těchto pokynech výslovně uvedeny, budou vyžadovat posouzení účinnosti a vhodnosti čisticího procesu pro konkrétní prostředek. Příslušné posouzení obvykle vyžaduje kvalifikaci zařízení a kvalifikaci/ověření funkčnosti konkrétního prostředku.

Varování: Pokud nebude prostředek řádně vyčištěn, opláchnut a vysušen, může dojít k nahromadění potenciálně nebezpečných reziduí nebo k nedostatečné sterilizaci.

K závěrečnému opláchnutí se doporučuje čerstvě připravená čištěná voda / vysoce čištěná voda nebo sterilní voda.

Ruční čištění

Pokaždé aplikujte čerstvě připravenou čisticí lázeň.

V oblasti doporučených teplot, koncentrace a doby čištění dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku.

Pokyny pro ruční čištění byly ověřeny za použití následujících zařízení / čisticích prostředků:

Čisticí kartáč:

Kartáč s měkkými štětinami vhodné velikosti

Čisticí prostředek / čisticí proces:

A) Enzymatický detergent Endozime® Dual, Ruhof Healthcare (koncentrace: 0,8 %)

Čisticí proces za použití výše uvedeného čisticího prostředku A:

1. Umístěte LMA® Flexible™ do čerstvě připraveného čisticího roztoku o teplotě 36 °C až 40 °C (97 °F až 104 °F) a prostředky důkladně čistěte, dokud

nebude odstraněna veškerá viditelná kontaminace.

2. Vyčistěte vzduchové trubice jemným zasunutím kartáče a jeho posunováním dovnitř a ven.
3. Opatrně zasuňte kartáč skrze přepážky v otvoru do vzduchové trubice a dávejte pozor, abyste přepážky nepoškodili.
4. Všechny součásti důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu. (Poznámka: Zvláštní pozornost věnujte vnitřnímu zpětnému ventilu, aby nedošlo ke kontaktu s čisticím roztokem. Pokud je ventil vystaven čisticímu roztoku, důkladně jej opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu, abyste odstranili rezidua po čištění, protože by mohla způsobit předčasné selhání ventilu.)
5. Pečlivě zkontrolujte všechny součásti ohledně zbytkové kontaminace.
6. Pokud je zjištěna zbytková kontaminace, opakujte celý postup čištění.

Pokud ve ventilu zaznamenáte nadměrnou vlhkost, odstraňte ji ručníkem.

Dostatečně vysušte při pokojové teplotě nebo v sušicí skříni s cirkulujícím vzduchem.

Nebo:

B) Zředěný (8–10 % obj.) roztok hydrogenuhličitanu sodného. 10% roztok hydrogenuhličitanu sodného lze připravit smícháním 1 hrnku jedlé sody s 10 hrnků vody

Čisticí proces za použití výše uvedeného čisticího prostředku B:

1. Umístěte LMA® Flexible™ do čerstvě připraveného čisticího roztoku o teplotě 36 °C až 40 °C (97 °F až 104 °F) a prostředky důkladně čistěte, dokud nebude odstraněna veškerá viditelná kontaminace.
2. Podle výše uvedeného popisu připravte druhý čerstvě připravený čisticí roztok a prostředky důkladně vyčistěte pomocí vhodného kartáče s měkkými štětinami.
3. Vyčistěte vzduchové trubice jemným zasunutím kartáče a jeho posunováním dovnitř a ven.
4. Opatrně zasuňte kartáč skrze přepážky v otvoru do vzduchové trubice a dávejte pozor, abyste přepážky nepoškodili.
5. Všechny součásti důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu. (Poznámka: Zvláštní pozornost věnujte vnitřnímu zpětnému ventilu, aby nedošlo ke kontaktu s čisticím roztokem. Pokud je ventil vystaven čisticímu roztoku, důkladně jej opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu, abyste odstranili rezidua po čištění, protože by mohla způsobit předčasné selhání ventilu.)
6. Pečlivě zkontrolujte všechny součásti ohledně zbytkové kontaminace.
7. Pokud je zjištěna zbytková kontaminace, opakujte celý postup čištění.

Pokud ve ventilu zaznamenáte nadměrnou vlhkost, odstraňte ji ručníkem.

Dostatečně vysušte při pokojové teplotě nebo v sušiči skříni s cirkulujícím vzduchem.

Automatické čištění:

Pokyny pro automatické čištění byly ověřeny za použití následujících zařízení:

Myčka: Miele typ G7735 CD, skříň Miele Standard s proplachovacími porty

Čisticí prostředky:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Důkladně vypusťte všechny manžety. Umístěte prostředky do skříně na nástroje. Ujistěte se, že jsou všechny prostředky správně umístěny tak, aby byly přístupné všechny jejich vnitřní a vnější plochy. Připojte lumina vzduchovodů k proplachovacím portům.

Spuštění mycího procesu:

Mycí a dezinfekční zařízení Miele G 7735 CD, program Vario TD:

1. 2minutové předběžné čištění studenou vodou ($\leq 35^{\circ}\text{C}$ / 95°F)
2. Vysušení
3. 5minutové čištění pomocí prostředku Deconex® PowerZyme 0,5 % při teplotě 55°C / 131°F
4. Vysušení
5. 3minutová neutralizace studenou vodou ($\leq 35^{\circ}\text{C}$ / 95°F)
6. Vysušení
7. 2minutové opláchnutí studenou vodou ($\leq 35^{\circ}\text{C}$ / 95°F)
8. *Volitelná tepelná dezinfekce po automatickém čištění
5minutová tepelná dezinfekce při teplotě 90°C / 194°F

***Dezinfekce**

Tepelnou dezinfekci lze provést jako součást procesu automatického čištění, jak je uvedeno výše v kroku č. 8, který se vztahuje k programu Vario TD.

Zajistěte dostatečné vysušení (např. cirkulující vzduch o teplotě 70°C / 158°F po dobu 1 hodiny).

KONTROLA, ÚDRŽBA A TESTOVÁNÍ

Proveďte kontrolu prostředku a kontroly funkčnosti, jak je popsáno v části „Kontroly před použitím“.

Všechny funkční testy a kontroly popsané v této příručce musí být provedeny jako součást každého postupu opětovného zpracování před sterilizací LMA® Flexible™. Neúspěch v některém z příslušných testů naznačuje, že uplynula doba použitelnosti prostředku a je nutné jej vyměnit.

OBAL

Vybraný obal pro tepelnou sterilizaci musí splňovat požadavky podle normy ISO / ANSI AAMI ISO 11607. Pro USA: Používejte sterilizační obaly s označením „FDA-cleared“.

Před zabalením do sterilizačního obalu vizuálně zkontrolujte zbytkovou vlhkost.

STERILIZACE:

Varování a bezpečnostní opatření

Dodržování následujícího postupu je zásadní pro zajištění sterilizace, aniž by došlo k poškození LMA® Flexible™.

Upozornění: Materiály opakovaně použitelné LMA® Flexible™ mohou být překročením teploty sterilizačního cyklu 134°C nebo 273°F narušeny.

Autoklávy mohou mít různé provedení a různé funkční vlastnosti. Vždy je nutné ověřit parametry cyklu a porovnat je s písemnými pokyny výrobce autoklávy a použitou náloží.

Pracovníci zdravotnického zařízení jsou odpovědní za dodržování postupů specifikovaných a ověřených ve svém zařízení a za udržování kontroly postupu. Chybení tohoto kroku může zrušit platnost sterilizačního procesu ve zdravotnickém zařízení.

Bezprostředně před sterilizací párou v autoklávu manžetu úplně vypusťte. Zajistěte, aby stříkačka použitá k vypouštění manžety i ventil byly suché.

Upozornění: Všechny vzduch nebo vlhkost ponechané v manžetě budou v prostředí vysokých teplot a nízkých tlaků autoklávu expandovat a mohou způsobit na manžetě nebo na inflačním balónku neopravitelné poškození (herniaci nebo prasknutí). Aby nedošlo k poškození ventilu, nepoužívejte při nasazení stříkačky na port ventilu nadměrnou sílu. Po vypuštění sejměte stříkačku z portu ventilu.

Pokud se manžeta vypuštěná LMA® Flexible™ ihned po sejmutí stříkačky okamžitě a spontánně znovu nafoukne, masku v autoklávu nesterilizujte a znovu ji nepoužívejte. Je to známkou přítomnosti závady na prostředku. Je však u prostředku běžné, že se pomalu, během několika hodin, znovu nafoukne, protože silikonová pryž je propustná pro plyny.

NASTAVENÍ STERILIZACE

Sterilizace párou se doporučuje buď prostřednictvím prevakuového procesu, nebo procesu gravitačního výtlačku. Každý z následujících cyklů byl ověřen v souladu s mezinárodně harmonizovanými normami, aby bylo dosaženo úrovně zajištění sterility (SAL), která je vhodná pro zamýšlené použití prostředků a která je v souladu s mezinárodně uznávanými normami a pokyny.

Typ	Teplota	Doba sterilizace	Minimální doba sušení
Prevakuový cyklus	134°C (273°F)	3 minuty	16 minut
Gravitační výtlač	132°C (270°F)	10 minut	1 minuta

Po sterilizaci v autoklávu nechte před použitím prostředek zchladnout na pokojovou teplotu.

SKLADOVÁNÍ

Sterilizované prostředky skladujte při pokojové teplotě na suchém a bezprašném místě chráněném před přímým slunečním světlem.

Sterilní zabalené nástroje je nutné skladovat na určeném místě s omezeným přístupem, které je dobře větrané a poskytuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémní teplotou/vlhkostí.

POUŽITÍ PŘI ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR):



MR Conditional

LMA® Flexible™ je podmíněčně bezpečná v prostředí MR. Neklinickým testováním bylo prokázáno, že tento produkt je podmíněčně bezpečný v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován okamžitě po zavedení za těchto podmínek:

- Než pacient vstoupí do místnosti s MR, musí být vzduchovod řádně zafixován lepicí páskou, textilní páskou nebo jiným vhodným způsobem, aby se zabránilo jeho dislokaci.
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 tesla nebo menší
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm ($7,2\text{ T/m}$) nebo menší
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená u systému MR 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim MR systému prvního stupně) po dobu snímkování 15 minut (na pulzní sekvenci).

Ohřev spojený s MR

Za výše definovaných podmínek snímkování se předpokládá, že LMA® Flexible™ způsobí po 15 minutách nepřetržitého snímkování maximální vzestup teploty o $2,3^{\circ}\text{C}$.

Informace o artefaktech

Maximální velikost artefaktů, jak jsou vidět na pulzní sekvenci gradientního echa a v systému MR 3 tesla, dosahuje přibližně 50 mm, podle velikosti a tvaru masky LMA® Flexible™ velikosti 6.

DEFINICE SYMBOLŮ:

	Výrobce
	Návod k použití naleznete na webových stránkách: www.LMACO.com
	Inflační objem vzduchu
	Hmotnost pacienta
	Před použitím si přečtěte pokyny
	Není vyrobeno z přírodního latexu
	Křehké, manipulujte opatrně
	Chraňte před slunečním světlem
	Chraňte před vlhkostí
	Touto stranou nahoru
	Kód produktu
	Číslo šarže
	Označení CE
	Výrobní číslo
	Nepoužívejte více než 40krát
	Nesterilní
	Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI
Rx only	Pouze na předpis

Copyright ©2021 Teleflex Incorporated.

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, uložena do vyhledávacího systému či přenášena v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby - elektricky, mechanicky, kopírováním, nahráváním či jinak - bez předchozího souhlasu vydavatele.

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Better by Design a LMA Flexible jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejích dceřiných společností v USA a/nebo jiných zemích.

Informace uvedené v tomto dokumentu jsou správné v době vydání. Výrobce si vyhrazuje právo produkty zdokonalit nebo pozměnit bez předchozího upozornění.

Záruka výrobce:

LMA® Flexible™ je opakovaně použitelná a je kryta zárukou proti výrobním závadám po čtyřicet (40) použití nebo po dobu jednoho (1) roku od data nákupu (co nastane dříve), s výhradou určitých podmínek. Ke každému produktu musí být při jeho vrácení ke zhodnocení přiložena vyplněná záznamová karta.

Záruka se uplatňuje pouze v případě koupě od autorizovaného distributora. SPOLEČNOST TELEFLEX NEUZÁVÁ ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, A TO BEZ OMEZENÍ, ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU.



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

www.LMACO.com



Vydání: PAD-2108-000 Rev D CZ

Datum vydání: 2021-12