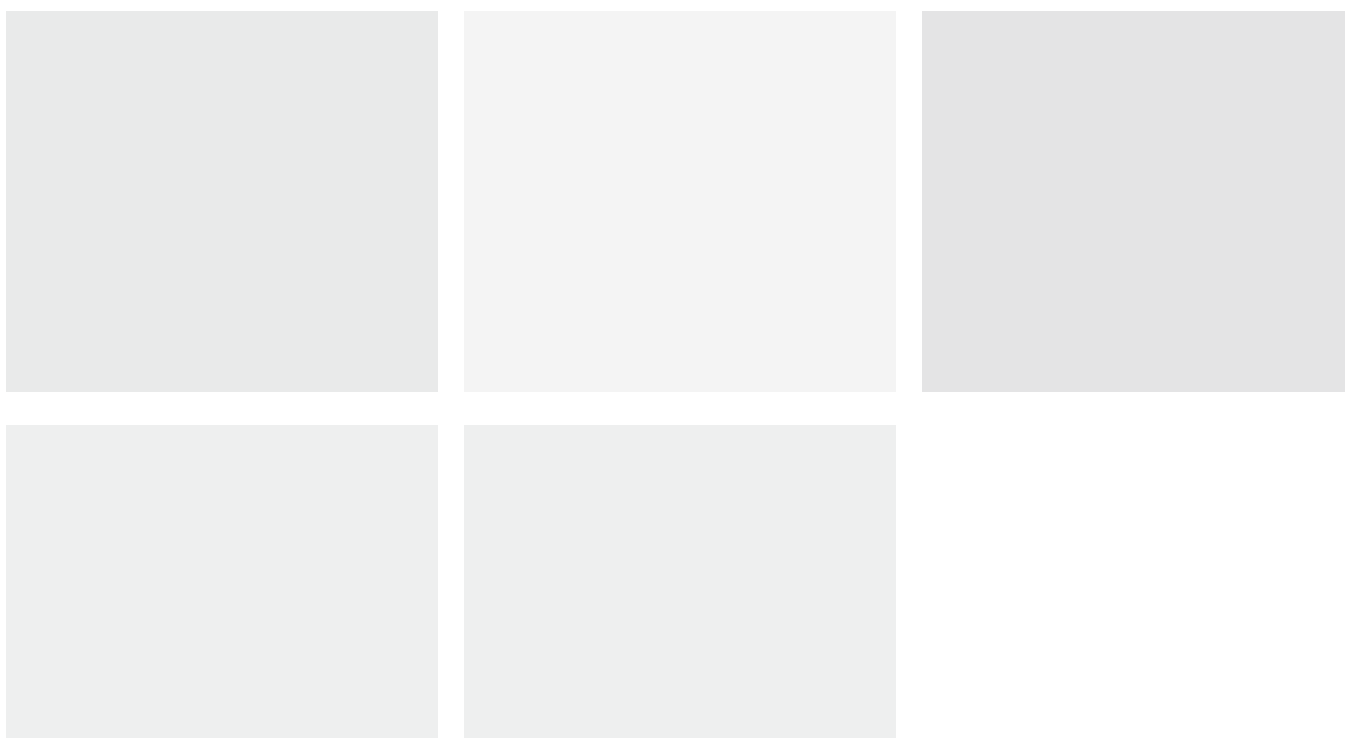




LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ oraz LMA Protector™

Instrukcja użytkowania

Wersja polska



PRZESTROGA: Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza (lub osobie z uprawnieniami do stosowania tego urządzenia).

OSTRZEŻENIE: Urządzenia LMA Protector™ oraz LMA Protector™ Cuff Pilot™ są dostarczane w postaci jałowej wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu urządzenie należy wyrzucić i nie wolno stosować go ponownie. Powtórne użycie może być przyczyną zakażenia krzyżowego, a także zmniejszenia niezawodności i funkcjonalności produktu.

Ponowne wyjąłowanie urządzeń LMA Protector™ oraz LMA Protector™ Cuff Pilot™ przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może skutkować ich niewłaściwym działaniem lub utratą funkcjonalności. Ponowne użycie produktów przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może wywołać ekspozycję na patogeny wirusowe, bakteryjne, grzybicze lub na priony. Urządzenia LMA Protector™ oraz LMA Protector™ Cuff Pilot™ zostały poddane sterylizacji końcowej za pomocą tlenku etylenu. Zatwierdzone metody mycia i sterylizacji urządzenia oraz instrukcje dotyczące procesu przygotowania do ponownego użycia nie są dostępne dla tego produktu. Urządzenia LMA Protector™ oraz LMA Protector™ Cuff Pilot™ nie są przeznaczone do ponownego mycia, dezynfekcji i ponownej sterylizacji.

INFORMACJE OGÓLNE

Jeśli nie stwierdzono inaczej, w niniejszej instrukcji użytkowania „urządzenie” odnosi się zarówno do wersji LMA Protector™, jak i LMA Protector™ Cuff Pilot™.

Urządzenia przeznaczone są do użytku tylko przez członków personelu medycznego przeszkolonych w zakresie udrażniania dróg oddechowych.

OPIS URZĄDZENIA

Ani urządzenie LMA Protector™, ani LMA Protector™ Cuff Pilot™ nie są wykonane z użyciem lateksu naturalnego i ftalanów. Urządzenia są dostarczane w postaci jałowej (sterylizowane tlenkiem etylenu) i są jednorazowego użytku.

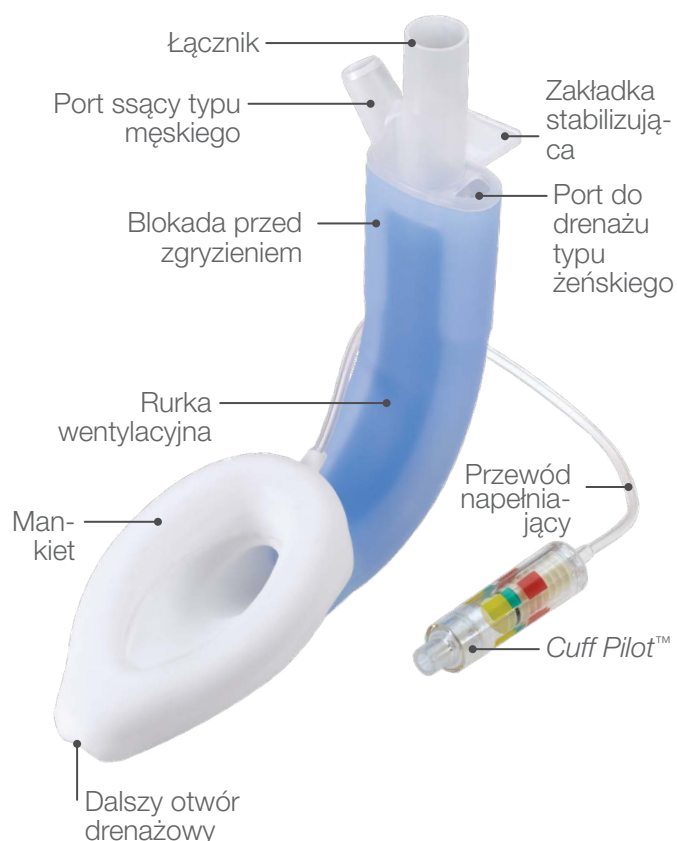
Zapewniają dostęp do układu oddechowego i pokarmowego oraz ich funkcjonalną separację. Anatomicznie ukształtowana rurka wentylacyjna jest eliptyczna na przekroju i dystalnie kończy się maską krtańową. Nadmuchiwany mankiet został zaprojektowany tak, aby pasować do kształtu części krtańowej gardła wraz z miseczką maski zwróconą ku wejściu do krtań.

Urządzenia posiadają dwa kanały do drenażu, które są widoczne w części bliższej jako oddzielne porty. Kanały do drenażu przebiegają dalej w kierunku części dystalnej i wchodzą do komory umiejscowionej za miseczką mankieta. Komora zwięża się w kierunku dystalnym, tworząc otwór umieszczony na końcu mankieta, który w części dalszej dotyka górnego zwieracza przełyku. Rurka ssąca może być podłączana do portu ssącego

Rysunek 1: LMA Protector™ – elementy



Rysunek 2: LMA Protector™ Cuff Pilot™ – elementy



typu męskiego, umożliwiając usunięcie soku żołądkowego przez górny zwieracz przełyku. Można również przeprowadzić do żołądka sondę żołądkową pokrytą środkiem nawilżającym przez port do drenażu typu żeńskiego, uzyskując w ten sposób dogodną możliwość ewakuacji treści żołądkowej. Kanał do drenażu dostępny przez port do drenażu typu żeńskiego może być używany do monitorowania właściwego umiejscowienia urządzenia po jego wprowadzeniu, a potem do stałej obserwacji, czy maska nie uległa przemieszczeniu podczas jej stosowania.

Urządzenia umożliwiają łatwe wprowadzenie bez potrzeby stosowania kontroli cyfrowej ani narzędzi wprowadzających. Urządzenie jest wystarczająco elastyczne, aby pozostać w danej pozycji, jeśli głowa pacjenta będzie poruszana w jakimkolwiek kierunku. Wbudowana blokada przed zgryzieniem zmniejsza ryzyko uszkodzenia lub niedrożności rurki wentylacyjnej w przypadku gryzienia.

System mocujący urządzeń zapobiega ich proksymalnemu przemieszczeniu. W przypadku prawidłowego stosowania zwiększa on szczelność przylegania dalszego końca urządzenia w rejonie górnego zwieracza przełyku, izolując drogi oddechowe od przewodu pokarmowego, zmniejszając w ten sposób ryzyko aspiracji treści żołądkowej.

Układ pompowania urządzenia LMA Protector™ składa się z przewodu napełniającego z balonem kontrolnym i zaworem kontrolnym do pompowania mankieta i spuszczenia z niego powietrza. Balon kontrolny umożliwia przybliżone oszacowanie ciśnienia w mankiecie, a zawór kontrolny zapobiega wyciekowi powietrza i utrzymuje ciśnienie w mankiecie.

Układ pompowania urządzenia LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ składa się z przewodu napełniającego i sterownika *Cuff Pilot*™. Sterownik *Cuff Pilot*™ umożliwia stałą wizualną kontrolę ciśnienia w mankiecie maski. Zastępuje on standardowy balon kontrolny i jest przeznaczony do stosowania w taki sam sposób do pompowania mankieta i spuszczenia z niego powietrza.

Urządzenie LMA Protector™ jest warunkowo bezpieczne w środowisku MRI. Przed użyciem urządzenia w środowisku MRI należy zapoznać się z sekcją zawierającą informacje dotyczące badania MRI.

Urządzenie LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ może być bezpiecznie stosowane w środowisku MRI. Określenie „bezpieczne w środowisku MRI” oznacza, że nie są znane zagrożenia związane ze stosowaniem tego urządzenia w warunkach MRI.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenia LMA Protector™ oraz LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ wskazane są do stosowania w celu udrażnienia lub utrzymania drożności dróg oddechowych pacjenta podczas rutynowych zabiegów anestezyjologicznych, przeprowadzanych u pacjentów pozostających na czczo, z zastosowaniem wentylacji spontanicznej lub wentylacji mechanicznej dodatnim ciśnieniem.

Jest ono również wskazane do stosowania jako doraźne urządzenie przywracające drożność dróg oddechowych podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej (CPR), w której tradycyjnie stosowane są

maski LMA ProSeal™, LMA Classic™ lub LMA Unique™. Urządzenie wskazane jest również jako doraźne urządzenie przywracające drożność dróg oddechowych w przypadku wystąpienia znanych lub nieoczekiwanych sytuacji związanych z drożnością dróg oddechowych. Urządzenie może być stosowane w celu zapewnienia natychmiastowej i bezpośredniej drożności dróg oddechowych podczas resuscytacji głęboko nieprzytomnego pacjenta z brakiem odruchu językowo-gardłowego oraz krtańowego, który może wymagać sztucznej wentylacji

Może być ono także użyte do natychmiastowego zabezpieczenia drożności dróg oddechowych, gdy intubacja tchawicy jest wykluczona ze względu na brak doświadczenia lub sprzętu, albo gdy próba intubacji tchawicy nie powiodła się.

DANE DOTYCZĄCE STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

Przy stosowaniu u pacjentów niereagujących na żadne bodźce, u których istnieje konieczność resuscytacji, lub u pacjentów, u których występują problemy z udrożnieniem dróg oddechowych w sytuacji nagłej (tj. „niemożność intubacji, niemożność wentylacji”), należy rozważyć, czy ryzyko zarzucenia i aspiracji treści żołądkowej równoważy potencjalne korzyści z udrożnienia dróg oddechowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenia nie wolno stosować w następujących przypadkach:

- U pacjentów, którzy przeszli radioterapię szyi obejmującą część krtańową gardła, jako że istnieje ryzyko urazu i/lub ewentualnego braku możliwości dostatecznego uszczelnienia.
- U pacjentów z niewystarczającym rozwarciem jamy ustnej uniemożliwiającym wprowadzenie.
- U pacjentów przywiezionych na nagły zabieg chirurgiczny, u których występuje ryzyko masywnego refluksu z powodu stanów takich jak ostra niedrożność jelit lub u pacjentów z urazami nabytymi wkrótce po spożyciu znaczącego posiłku (lecz patrz powyżej w ustępie „Wskazania do stosowania”).
- U pacjentów wymagających zabiegu chirurgicznego głowy lub szyi, gdy chirurg nie będzie miał odpowiedniego dostępu z powodu obecności urządzenia.
- U pacjentów podczas CPR, u których występuje nieosłabiony odruch wymiotny.
- U pacjentów, którzy spożyli substancje żrące.

OSTRZEŻENIA

- Mimo zachęcających doniesień dotyczących drugiej generacji urządzeń LMA, nie wiadomo obecnie, czy to urządzenie zawsze zapewni ochronę przed aspiracją, nawet jeżeli zostanie prawidłowo ustabilizowane we właściwej pozycji.
- Obecność sondy żołądkowej nie wyklucza możliwości aspiracji, jeśli urządzenie jest niewłaściwie umieszczone i ustabilizowane.

- Urządzenie może być nieskuteczne u pacjentów z obniżoną podatnością płuc z powodu utrwalonej obturacyjnej choroby płuc, ponieważ wymóg utrzymywania dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych może spowodować przekroczenie dopuszczalnego ciśnienia potrzebnego do uszczelnienia maski.
- W przypadku istnienia znanej lub podejrzewanej patologii przełyku nie należy podejmować prób przeprowadzenia sondy żołądkowej do żołądka przez kanał do drenażu.
- Istnieje teoretyczne ryzyko wywołania odmy lub krwiaka w przypadku podjęcia ssania bezpośrednio w końcówce kanału do drenażu.
- Należy porównać korzyści wynikające z podjęcia wentylacji z użyciem tego urządzenia z potencjalnym ryzykiem aspiracji w określonych sytuacjach, w tym: objawowy lub nieleczonej refluks żołądkowo-przełykowy; ciąża powyżej 14 tygodnia; wielokrotny lub masywny uraz; stany związane z opóźnionym opróżnianiem żołądka, takie jak stosowanie leków zawierających opiaty u pacjentów z ostrym urazem lub procesami infekcyjnymi lub zapalnymi otrzewnej.
- Należy stosować środek nawilżający rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y® Jelly. Nie należy stosować środków nawilżających na bazie silikonu, gdyż powodują one zniszczenie elementów urządzenia. Nie zaleca się stosowania środków nawilżających zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźnić powrót odruchów obronnych pacjenta po usunięciu urządzenia oraz może potencjalnie prowokować reakcję alergiczną lub wpływać na otaczające organy, łącznie ze strunami głosowymi.
- Urządzenie może okazać się łatwopalne w obecności lasera lub sprzętu do elektrokoagulacji.
- Jeżeli problem z udrożnieniem dróg oddechowych nie ustaje lub wentylacja jest niewystarczająca, urządzenie powinno zostać usunięte, a drogi oddechowe udrożnione za pomocą innych metod.
- Jest bardzo istotne, aby z urządzeniem obchodzić się w sposób uważny. Urządzenie jest wykonane z silikonu wykorzystywanego w medycynie, który może ulec rozerwaniu lub perforacji. Należy unikać przez cały czas kontaktu z ostrymi i szpiczastymi przedmiotami. Nie należy wprowadzać urządzenia, jeżeli mankiet nie jest w pełni opróżniony, zgodnie z opisem w instrukcji wprowadzania.
- W trakcie przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy nosić rękawice chirurgiczne, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia dróg oddechowych.
- Należy przechowywać urządzenie w ciemnym i chłodnym miejscu, unikać ekspozycji na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i skrajnych temperatur.
- Zużyte urządzenie powinno zostać poddane procedurom utylizacji dla produktów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi.
- Do napełniania i opróżniania mankieta należy używać wyłącznie strzykawki ze standardową stożkową końcówką typu luer.
- Tlenek azotu przenika do mankieta powodując wzrost ciśnienia. Szybkość dyfuzji i wynikające z niej ciśnienie szczytowe mogą różnić się w zależności od początkowej objętości powietrza wprowadzonego do mankieta, typu gazów użytych do napełniania mankieta oraz procentowej zawartości tlenu azotu we wdychanej mieszance.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenia nie wolno przed użyciem zanurzać ani moczyć w cieczach.
- Urządzenia należy używać wyłącznie z zastosowaniem rekomendowanych manewrów opisanych w instrukcji użytkowania.
- Nie stosować urządzenia, gdy jest ono uszkodzone lub jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
- Podczas nanoszenia środka nawilżającego należy uważać, aby nie zablokować otworu wentylacyjnego.
- Aby uniknąć urazu, nie należy stosować nadmiernej siły w żadnym momencie wprowadzania urządzenia ani podczas wprowadzania sondy żołądkowej przez kanał do drenażu.
- Po wprowadzeniu nigdy nie należy nadmiernie napełniać mankieta. Odpowiednie ciśnienie wewnątrz mankieta wynosi 60 cmH₂O. Nie wolno przekraczać tego ciśnienia. Nadmierne ciśnienie wewnątrz mankieta może powodować nieprawidłowe ułożenie, które może wywoływać stany chorobowe gardła i krtani, wliczając w to bóle gardła, dysfagię oraz uszkodzenie nerwów.

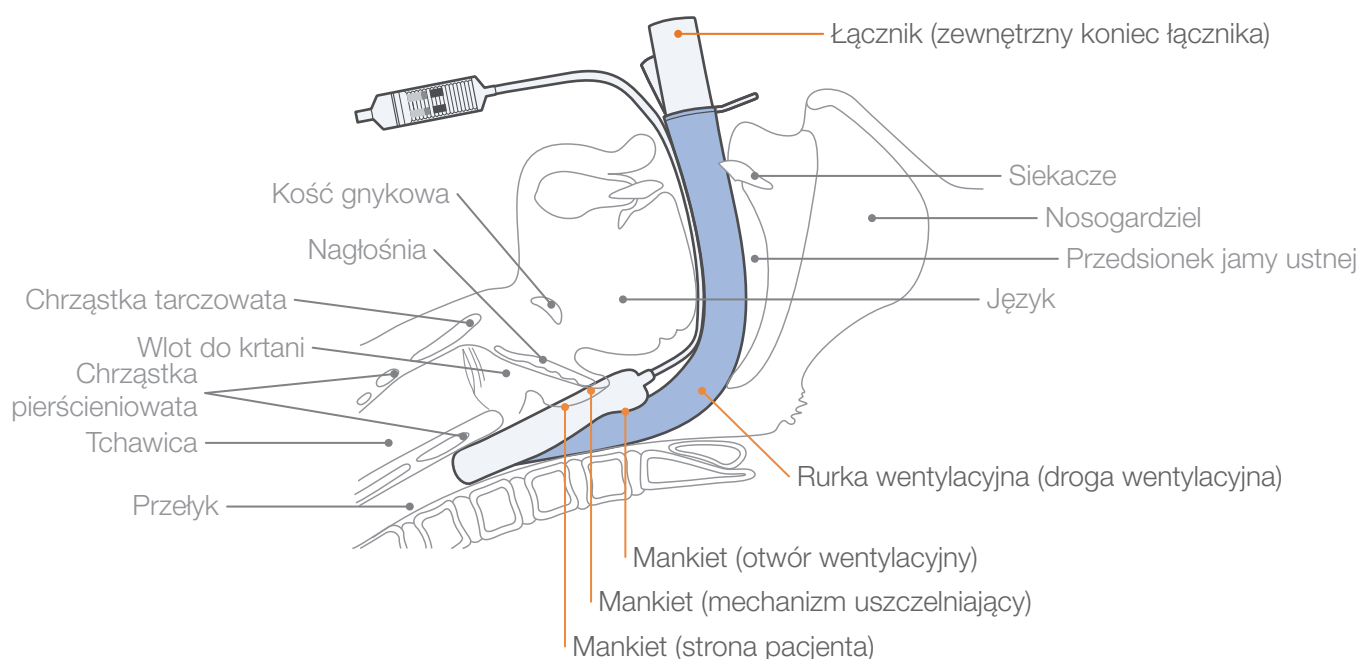
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Istnieją zgłoszone działania niepożądane związane ze stosowaniem masek krtaniowych i rurek dotchawiczych. Aby uzyskać określone informacje na ten temat, należy sięgnąć po standardowe podręczniki fachowe i publikacje dostępne w piśmiennictwie.

Tabela 1: Specyfikacja LMA Protector™

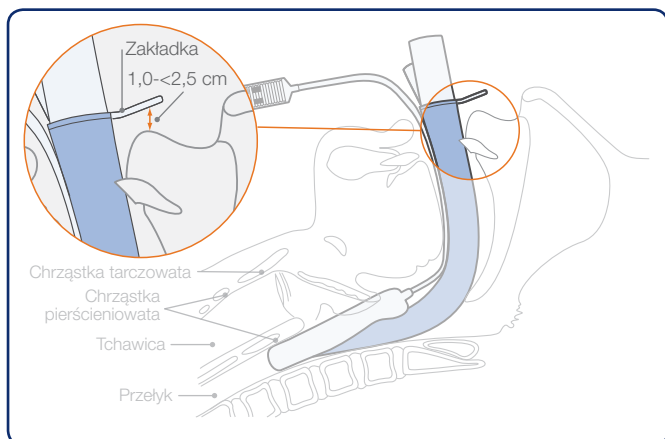
	Rozmiar		
	3	4	5
Łącznik wentylacyjny	15 mm męski (ISO 5356-1)		
Zastawka napelniająca	Stożkowa końcówka typu luer (ISO 594-1)		
Wewnętrzna objętość drogi wentylacyjnej	19 ml	22 ml	23 ml
Wewnętrzna objętość drogi do drenażu	33 ml	41 ml	42 ml
Nominalna długość wewnętrznej drogi wentylacyjnej	17,5 cm	18 cm	20 cm
Nominalna długość wewnętrznej drogi do drenażu	19,3 cm	21 cm	23 cm
Spadek ciśnienia	<0,8 cmH ₂ O przy 60 l/min	<0,5 cmH ₂ O przy 60 l/min	<0,5 cmH ₂ O przy 60 l/min
Maksymalne ciśnienie w mankiecie	60 cmH ₂ O	60 cmH ₂ O	60 cmH ₂ O
Minimalna przerwa międzyzębowa	28 mm	32 mm	32 mm

Właściwa pozycja LMA Protector™ w stosunku do anatomicznych punktów orientacyjnych

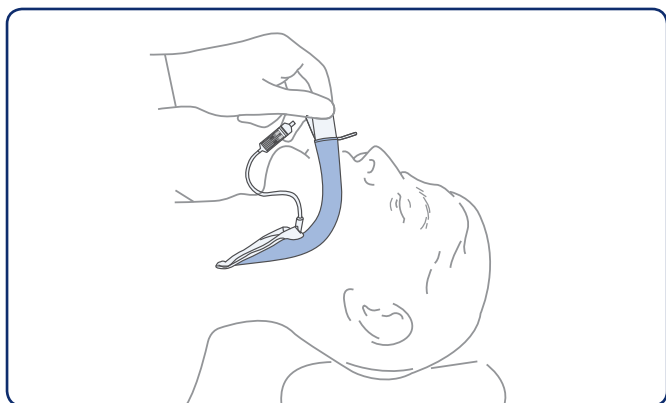


WYBÓR ROZMIARU

U przeciętnego dorosłego należy użyć jako pierwszego wyboru urządzenia w rozmiarze 4. Po wprowadzeniu, ustabilizowaniu we właściwym miejscu oraz napełnieniu do zalecanego ciśnienia przerwa pomiędzy zakładką stabilizującą a górną wargą pacjenta powinna wynosić minimum 1 cm.



Rysunek 3: LMA Protector™ – ustalenie rozmiaru



Rysunek 4: LMA Protector™ – ustalenie rozmiaru (metoda 2)

U dorosłych pacjentów, którzy są drobniejsi lub masywniejsi niż przeciętni, często nie jest możliwe uzyskanie odpowiedniego rezultatu przy użyciu urządzenia w rozmiarze 4. W każdym przypadku mankiet powinien być napełniony wystarczającą ilością powietrza, aby znieść nieszczelność wywołaną wentylacją dodatnim ciśnieniem, nieprzekraczającą jednak ciśnienia w mankiecie o wartości 60 cmH₂O. U drobniejszych pacjentów takie ciśnienie jest osiągnięte odpowiednio mniejszą objętością powietrza, podczas gdy u masywniejszych pacjentów będzie wymagana większa objętość. Jednak w przypadku wątpliwości przybliżoną wartość szacowanego właściwego rozmiaru maski można uzyskać przykładając urządzenie do boku twarzy pacjenta ułożonego w pozycji przedstawionej na Rysunku 4.

CZYNNOŚCI KONTROLNE PRZED UŻYCIEM

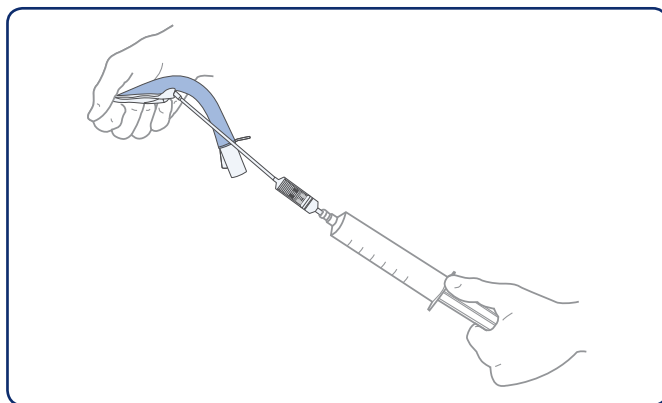
Następujące czynności kontrolne i testy muszą być przeprowadzone zanim urządzenie zostanie użyte. Czynności kontrolne powinny być przeprowadzone w miejscu i w sposób zgodny z obowiązującą praktyką medyczną, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia przed wprowadzeniem.

Ostrzeżenie: Nie używać urządzenia w przypadku niepowodzenia którejkolwiek czynności kontrolnej lub testu.

- Sprawdzić, czy na powierzchni urządzenia nie występują uszkodzenia, takie jak przecięcia, rozdarcia, zarysowania lub załamania.
- Sprawdzić wnętrze rurki wentylacyjnej i upewnić się, że jest drożna i wolna od luźnych cząstek. Wszelkie cząstki znajdujące się w kanałach powinny być usunięte. Nie należy używać rurki wentylacyjnej, jeżeli nie da się usunąć cząstek i przywrócić drożności.
- Należy całkowicie opróżnić mankiet. Opróżniony mankiet sprawdzić podczas spontanicznego napełniania. Nie używać urządzenia, jeżeli mankiet napełnia się spontanicznie.

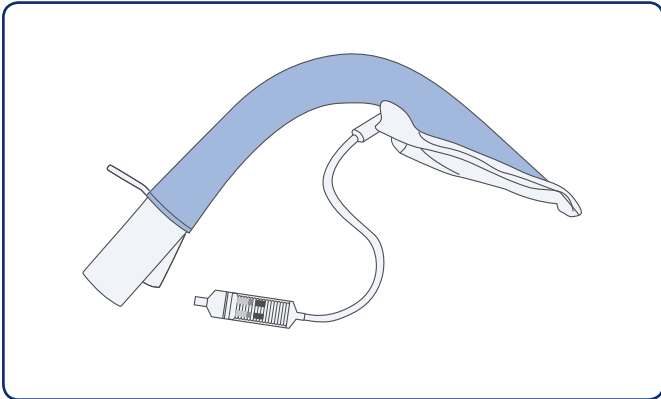
OPRÓŻNIENIE URZĄDZENIA PRZED WPROWADZENIEM

1. Po stabilnym podłączeniu strzykawki o pojemności co najmniej 50 ml do portu napełniającego, należy przytrzymać strzykawkę i urządzenie LMA Protector™ dokładnie w taki sposób, jak pokazano na Rysunku 5. Odsunąć podłączoną strzykawkę od urządzenia, aż przewód napełniający zostanie delikatnie napięty, jak pokazano. Ścisnąć dalszy koniec urządzenia palcem wskazującym i kciukiem, jednocześnie usuwając powietrze strzykawką, aż do wytworzenia próżni.
2. Podczas opróżniania przytrzymać urządzenie w taki sposób, aby dalszy koniec został delikatnie podwinięty do przodu, jak to pokazano na Rysunku 5.



Rysunek 5: LMA Protector™ – opróżnianie

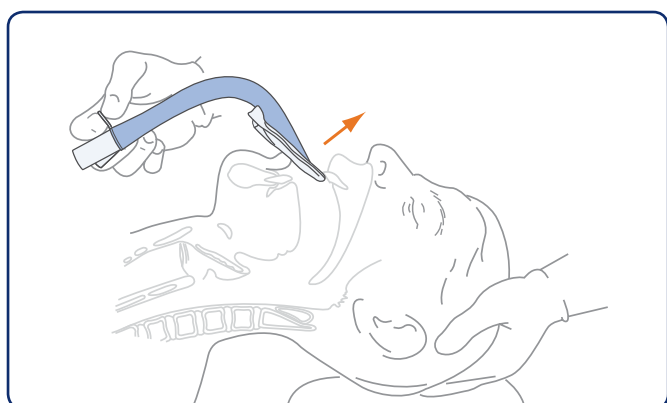
3. Opróżniać urządzenie do momentu, aż w strzykawce osiągnie się opór wskazujący na wytworzenie próżni w masce.
4. Utrzymując opór w strzykawce, szybko odłączyć ją od portu napełniającego. Zapewni to prawidłowe opróżnienie maski, jak pokazano na Rysunku 6.



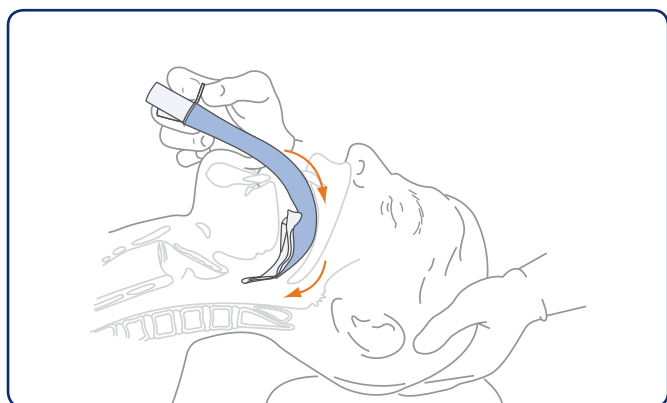
Rysunek 6: Po osiągnięciu klinowatego kształtu maskietu podczas opróżniania odłączyć strzykawkę od przewodu napełniającego

WPROWADZANIE

1. Tuż przed wprowadzeniem należy dokładnie nawilżyć tylną powierzchnię maski i rurki wentylacyjnej.
2. Stać za lub obok głowy pacjenta.
3. Ustawić głowę w pozycji neutralnej lub w tzw. „pozycji wachacza” (pozycja wachacza = głowa powinna być wyciągnięta, a szyja zgięta).
4. Należy trzymać urządzenie dokładnie tak, jak pokazano na Rysunku 7.
5. Oprzeć dalszy koniec maski o wewnętrzną stronę górnych zębów lub dziąseł.
6. Wprowadzić do wewnątrz lekko ukośnie (kierując koniec nieco w bok od linii środkowej).
7. Kontynuować wprowadzanie do wewnątrz z kolistą rotacją ręki, aby urządzenie przesunęło się wzdłuż krzywizny znajdującej się za językiem.
8. W momencie dojścia dalszego końca urządzenia do górnego zwieracza przełyku powinien być wyczuwalny opór. Teraz urządzenie jest w pełni wprowadzone.



Rysunek 7: Przycisnąć koniec maski do podniebienia twardego



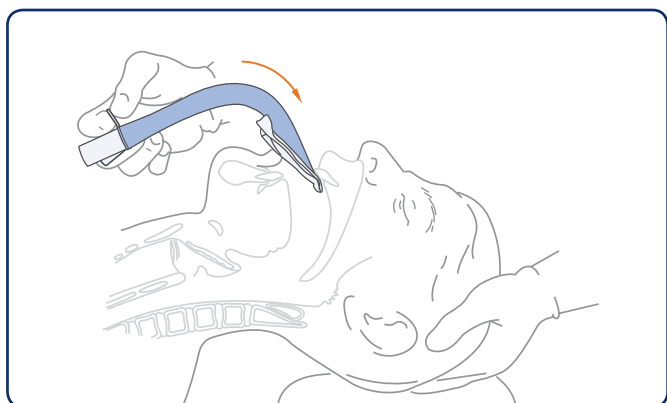
Rysunek 9: Kolistym ruchem wprowadzić urządzenie głębiej, przesuwając je przez zarys podniebienia twardego i miękkiego

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WPROWADZANIA

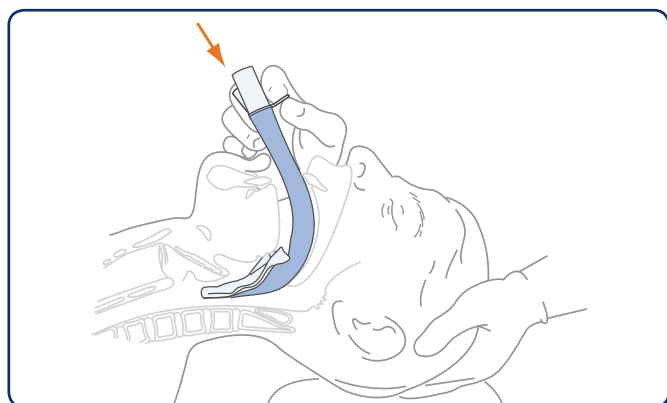
Niedostateczna głębokość znieczulenia może wywoływać kaszel i zatrzymanie oddechu podczas wprowadzania. Jeżeli to nastąpi, znieczulenie powinno być natychmiast pogłębione przez podanie wziewnych lub dożylnych środków oraz powinna zostać wdrożona wentylacja ręczna.

Jeżeli nie można otworzyć ust pacjenta wystarczająco, aby była możliwa wprowadzenie maski, najpierw należy upewnić się, czy pacjent jest wystarczająco znieczulony, a następnie poprosić asystenta, aby pociągnął żuchwę w dół. Ten manewr ułatwia wgląd do jamy ustnej w celu zweryfikowania położenia maski. Jednak nie należy utrzymywać ciągu żuchwy w dół, jeśli maska została wprowadzona za zęby.

Podczas manewru wprowadzania mankiet musi przez cały czas przyciskać rurkę do podniebienia, w innym przypadku bowiem jego koniec może złożyć się na sobie lub pod wpływem nieregularności anatomicznej czy obrzęku w tylnej części gardła (np. przerośnięte migdałki). Jeśli mankiet nie utrzyma płaskiej struktury lub zacznie się związać podczas wprowadzania, należy wycofać maskę i włożyć ją ponownie. W przypadku przeszkody na wysokości migdałków często pomocne jest ukośnie wprowadzenie maski.



Rysunek 8: Przesuwać mankiet dalej w głąb jamy ustnej, nadal przyciskając do podniebienia

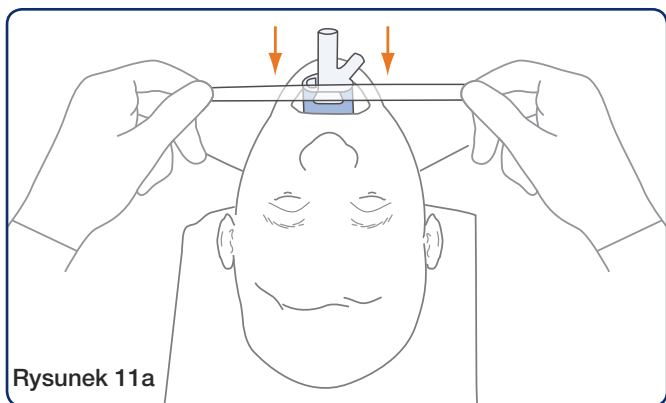


Rysunek 10: Wprowadzić urządzenie do dolnej części gardła, aż do wyczuwalnego oporu

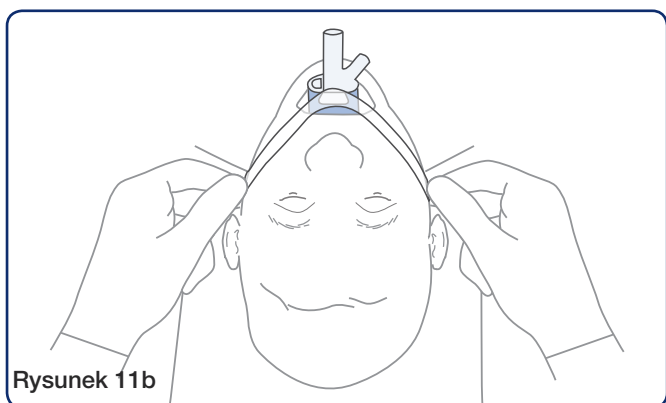
PRZYMOCOWANIE

Do zabezpieczenia urządzenia na twarzy pacjenta należy użyć plastra samoprzylepnego w następujący sposób:

- Należy użyć kawałka plastra samoprzylepnego o długości 30–40 cm, trzymając go poziomo za oba końce.
- Należy przycisnąć plaster samoprzylepny poprzecznie do zakładki stabilizującej, a następnie przyciskać w dół, tak aby końce plastra przykleiły się do policzków pacjenta, a samo urządzenie było lekko popychane do wewnątrz przez plaster.
- Nie należy owijać plastra wokół bliższego końca urządzenia.
- Nie należy używać rurki Guedela, gdyż urządzenie posiada wbudowaną blokadę przed zgryzieniem.



Rysunek 11a



Rysunek 11b

Rysunek 11: Umocować urządzenie we właściwym miejscu, używając plastra samoprzylepnego. Naciągnąć plaster samoprzylepny jak pokazano (zobacz Rysunek 11a), aby upewnić się, że środek plastra jest przyciśnięty pionowo w dół do zakładki (Rysunek 11b).

NAPEŁNIANIE

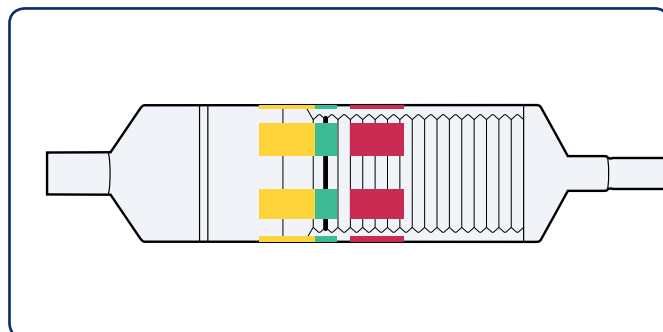
Mankiet powinien być napełniony wystarczającą ilością powietrza, aby znieść nieuszczelnienie wywołaną wentylacją dodatnim ciśnieniem, nieprzekraczającą jednak ciśnienia o wartości 60 cmH₂O lub określonego dla mankieta urządzenia poziomu maksimum. Jeżeli manometr jest niedostępny, należy napełnić mankieta objętością powietrza wystarczającą do osiągnięcia szczelności pozwalającej na wentylację bez przecieków.

Tabela 2: LMA Protector™ oraz LMA Protector™ Cuff Pilot™ – wybór rozmiaru sondy żołądkowej

Rozmiar rurki wentylacyjnej	Masa ciała pacjenta	Maks. rozmiar sondy żołądkowej	Maks. rozmiar rurki dotchawicznej	Maksymalne ciśnienie wewnątrz mankieta
3	30–50 kg	16 Fr	6,5	60 cmH ₂ O
4	50–70 kg	18 Fr	7,5	60 cmH ₂ O
5	70–100 kg	18 Fr	7,5	60 cmH ₂ O

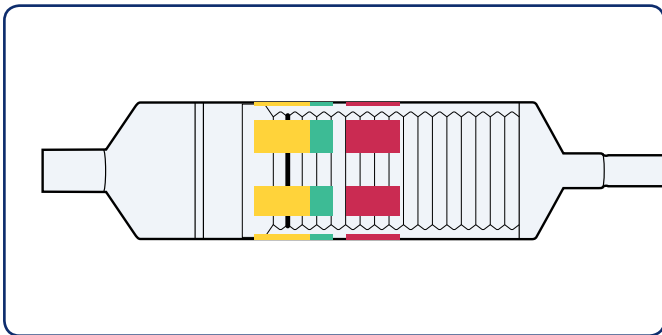
UKŁAD NAPEŁNIANIA URZĄDZENIA LMA PROTECTOR™ CUFF PILOT™

1. Urządzenie LMA Protector™ Cuff Pilot™ wyposażone jest w zawór sterownika mankieta umożliwiający użytkownikowi wizualne monitorowanie ciśnienia wewnątrz mankieta maski, gdy znajduje się ona w drogach oddechowych pacjenta. W zaworze kontrolnym sterownika mankieta są trzy strefy ciśnienia: żółta, zielona i niebieska. Położenie czarnej linii tłoka wskazuje, jakie jest ciśnienie wewnątrz mankieta.
2. Strefa zielona oznacza optymalne ciśnienie w mankiecie – od 40 do 60 cmH₂O. Powietrze jest wprowadzane do mankieta do momentu, gdy czarna linia znajdzie się wewnątrz tej strefy i uzyskane zostanie uszczelnienie.



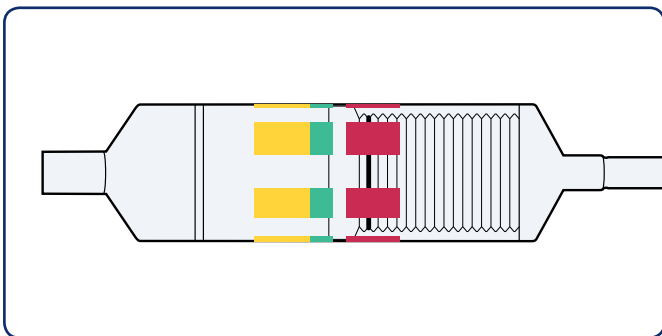
Rysunek 12a: Zawór sterownika mankieta w strefie zielonej

3. Strefa żółta oznacza ciśnienie poniżej 40 cmH₂O. Można uzyskać uszczelnienie przy strefie żółtej, jednak przesunięcie czarnej linii w kierunku strefy żółtej podczas zabiegu może wskazywać na potencjalny spadek ciśnienia lub niedostateczne napełnienie.



Rysunek 12b: Zawór sterownika mankietu w strefie żółtej

4. Strefa czerwona oznacza ciśnienie przekraczające 70 cmH₂O. Oznacza to możliwy wzrost ciśnienia lub nadmierne napełnienie. Zaleca się zmniejszanie ciśnienia do momentu powrotu linii do strefy zielonej.



Rysunek 12c: Zawór sterownika mankietu w strefie czerwonej

Ostrzeżenie: Nie wolno nadmiernie napełniać mankietu.

WŁAŚCIWA POZYCJA

Właściwie wprowadzona maska, z jej końcem na górnym zwieraczu przełyku, powinna zapewnić szczelność i brak przecieków w obszarze głośni. Wbudowana blokada zgryzienia powinna leżeć pomiędzy zębami.

Aby sprawdzić, czy maska została prawidłowo umiejscowiona, wprowadzić mały bolus (1–2 ml) lepkiej, rozpuszczalnej w wodzie substancji nawilżającej do bliższego końca portu ssącego typu męskiego, a port żeński do drenażu przykryć kciukiem. W przypadku właściwie wprowadzonej maski widoczny powinien być niewielki ruch góra-dół menisku środka nawilżającego, po wywarceniu i zwolnieniu delikatnego nacisku na okolicę wcięcia nadmostkowego. Ruch taki wskazuje, że dalszy koniec kanału do drenażu jest umiejscowiony prawidłowo i spoczywa w okolicy górnego zwieracza przełyku („test wcięcia nadmostkowego”). Podobny ruch można zaobserwować po ręcznym podaniu niewielkiego dodatniego ciśnienia do dróg oddechowych za pośrednictwem urządzenia.

DRENAŻ ŻOŁĄDKA

Kanały do drenażu umożliwiają transport płynów i gazów wydostających się z żołądka. W celu umożliwienia drenażu żołądka – w każdym momencie w trakcie procedury znieczulania – należy przeprowadzić sondę żołądkową przez port do drenażu typu żeńskiego do żołądka. Tabela 2 przedstawia maksymalne rozmiary sond żołądkowych. Sonda żołądkowa powinna być odpowiednio dobrze pokryta środkiem nawilżającym oraz wprowadzana powoli i ostrożnie. Zasysanie nie powinno być wykonywane aż do momentu, kiedy sonda żołądkowa znajdzie się w żołądku. Ssanie nie powinno być wykonywane bezpośrednio w końcówce kanału do drenażu, gdyż grozi to jego zniszczeniem, które może teoretycznie wywołać uszkodzenie górnego zwieracza przełyku.

PODTRZYMYWANIE ZNIECZULENIA

Urządzenie jest dobrze tolerowane przez pacjentów ze spontanicznym oddechem, u których zastosowano anestetyki wziewne lub dożylne, pod warunkiem dobrania właściwej głębokości znieczulenia odpowiadającej poziomowi bodźca chirurgicznego oraz zakładając, że mankiet nie został nadmiernie napęczniony.

Podczas wentylacji dodatnim ciśnieniem (Positive Pressure Ventilation, PPV) z użyciem urządzenia LMA Protector™ objętości oddechowe nie powinny przekraczać 8 ml/kg, a szczytowe ciśnienia oddechowe powinny być utrzymywane poniżej maksymalnego ciśnienia uszczelniającego drogi oddechowe.

Jeśli podczas PPV dojdzie do przecieków, może to być spowodowane: zbyt płytkim znieczuleniem powodującym zamknięcie głośni określonego stopnia; poważnym spadkiem podatności płuc związanym z procedurą lub chorobą pacjenta; przemieszczeniem lub przesunięciem mankietu wywołanym ruchem głowy lub ciągiem niewłaściwie przymocowanej maski.

UŻYCIE KANAŁU DO DRENAŻU

Ostrzeżenie: W przypadku przecieku gazu do kanału drenażowego albo istnienia znanej lub podejrzewanej patologii bądź uszkodzenia przełyku, nie należy podejmować prób przeprowadzenia sondy żołądkowej przez kanał do drenażu urządzenia.

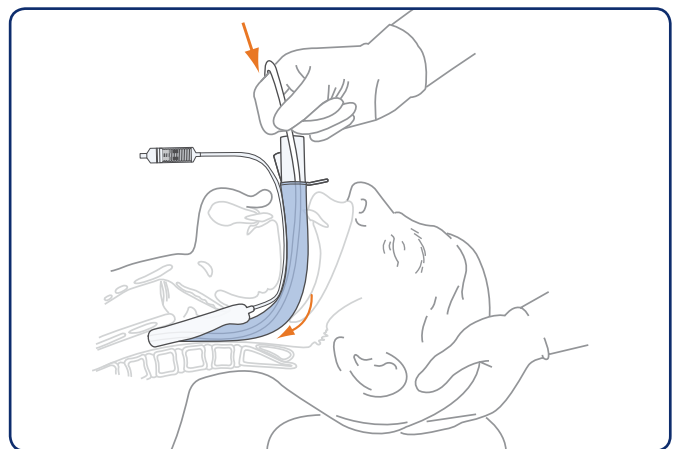
Jeśli istnieją wskazania kliniczne do wprowadzenia sondy żołądkowej do żołądka, zasysanie nie powinno być wykonywane aż do momentu, kiedy sonda żołądkowa znajdzie się w żołądku.

Ostrzeżenie: Nie należy podejmować ssania bezpośrednio w końcówce kanału do drenażu, ponieważ może to doprowadzić do jej zniszczenia. To z kolei może wywołać uszkodzenie górnego zwieracza przełyku.

Podstawową funkcją kanału do drenażu jest zapewnienie odrębnej drogi do i z przewodu pokarmowego. Może on służyć do ewakuacji gazów i płynów pochodzących od pacjenta oraz służyć jako przewodnica do ślepego wprowadzenia rurki ustno-żołądkowej w jakimkolwiek momencie znieczulenia. Tabela 2 przedstawia maksymalne rozmiary sond żołądkowych.

OSTRZEŻENIE: Rurki ustno-żołądkowe, które zeszytywniały z powodu przechowywania w lodówce, nie mogą być używane. Zawsze należy się upewnić, że rurka ma temperaturę pokojową lub wyższą.

Podczas wprowadzania (Rysunek 13) często odczuwalny jest pewien opór, gdy koniec cewnika delikatnie naciska na górny zwieracz. Nie należy używać nadmiernej siły. Jeżeli rurka w odpowiednim rozmiarze nie przechodzi, może to oznaczać, że maska jest skręcona lub znajduje się w niewłaściwej pozycji. W takich przypadkach maska powinna być wyjęta i wprowadzona



Rysunek 13: Przeprowadzanie rurki ustno-żołądkowej przez urządzenie LMA Protector™ do górnego zwieracza przełyku

ponownie. W podejmowanie decyzji o wyjęciu rurki ustno-żołądkowej powinna być zastosowana ocena kliniczna.

Ostrzeżenie: Aby uniknąć urazu, nie należy stosować siły w żadnym momencie wprowadzania sondy żołądkowej przez kanał do drenażu urządzenia.

WSKAZÓWKI PO WPROWADZENIU

Niedostateczny poziom znieczulenia

Najczęstszym problemem występującym po wprowadzaniu jest niemożność utrzymania odpowiedniego poziomu znieczulenia. Aby wyeliminować ten problem, należy podać dodatkowy bolus anestetyku indukcyjnego i/lub zwiększyć stężenie anestetyku wziewnego, jednocześnie delikatnie wspomagając wentylację.

Nieodpowiednie uszczelnienie dróg oddechowych/Przeciek powietrza

Jeśli na początku lub w czasie zabiegu pojawią się oznaki nieodpowiedniego uszczelnienia dróg oddechowych lub przecieku powietrza, należy podjąć jeden (lub więcej) z poniższych kroków:

- Zweryfikować, czy głębokość znieczulenia jest odpowiednia i pogłębić je jeśli to konieczne.
- Sprawdzić ciśnienie w mankiecie na początku i okresowo w trakcie zabiegu, szczególnie w przypadku używania tlenu azotu.
- Upewnić się, czy ciśnienie wewnątrz mankietu nie wynosi >60 cmH₂O. Należy obniżyć ciśnienie wewnątrz mankietu, jeśli to konieczne, przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedniej szczelności.
- Jeżeli maska jest usytuowana zbyt wysoko w gardle, należy ją wcisnąć głębiej do momentu potwierdzenia kontaktu z górnym zwieraczem przełyku.

- Zapewnić właściwe umocowanie poprzez wywarcie nacisku na podniebienie w czasie przymocowywania urządzenia plastrzem we właściwym miejscu.
- Zawsze przed wprowadzeniem należy potwierdzić, że mankiet jest nienaruszony.

Nieprawidłowe umiejscowienie produktu zapewniającego drożność dróg oddechowych

Ogólnie biorąc, niewłaściwe umiejscowienie produktu zapewniającego drożność dróg oddechowych można stwierdzić na dwa sposoby: przez kapnografię lub przez obserwację zmian objętości oddechowej, np. zmniejszona lub bardzo niska objętość oddechowca. Jeśli podejrzewa się niewłaściwe umiejscowienie urządzenia, należy sprawdzić czy na szyi, poniżej chrząstki tarczowatej, nie widać gładkiego, owalnego wybrzuszenia. Jeżeli go nie ma, może to wskazywać na przednie przemieszczenie końca maski do wlotu krtani, zwłaszcza jeśli występuje niezwykle przedłużona faza wydechu. Jeśli umiejscowienie urządzenia jest nieprawidłowe, można je usunąć i wprowadzić ponownie, gdy tylko głębokość znieczulenia będzie wystarczająca.

Przesunięcie/rotacja podczas stosowania urządzenia może wystąpić z powodu nadmiernego napełnienia mankietu, wklonowania mankietu i/lub przypadkowego przemieszczenia. Należy sprawdzić ciśnienie w mankiecie na początku i okresowo w trakcie zabiegu, a przed wprowadzeniem zweryfikować, czy mankiet jest nienaruszony oraz zapewnić właściwe umocowanie. Jeśli urządzenie wysunie się z jamy ustnej w czasie wprowadzania, może to oznaczać, że maska została nieprawidłowo umiejscowiona z powodu zagięcia dalszego końca urządzenia do tyłu w gardle. W takim przypadku maskę należy usunąć i wprowadzić ponownie.

WYBUDZANIE

Usuwanie powinno być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio wyszkolony i wyposażony personel. Urządzenie jest zazwyczaj usuwane na sali operacyjnej, jednak jako urządzenie mało inwazyjne może być zastosowane do utrzymania drożności dróg oddechowych również podczas wybudzania pacjenta w sali nadzoru poznieczuleniowego (Post Anaesthetic Care Unit, PACU). Ponieważ w czasie wybudzania dochodzi do zwiększenia napięcia krtani, zalecane jest zmniejszenie objętości powietrza w mankiecie przed przeniesieniem pacjenta do PACU, jednakże nie można na tym etapie w pełni opróżnić mankieta.

Całkowicie opróżnić mankiet i równocześnie usunąć urządzenie TYLKO wtedy, gdy pacjent może samodzielnie otworzyć usta na polecenie. Jeżeli mankiet zostanie CAŁKOWICIE opróżniony zanim powróci prawidłowy odruch połykania i kaszlu, wydzieliny z górnej części gardła mogą dostać się do krtani, powodując kaszel lub skurcz krtani.

Monitorowanie pacjenta powinno być kontynuowane przez cały etap wybudzania. W uzasadnionych przypadkach można podawać tlen w sposób ciągły, używając do tego aparatury anestezjologicznej lub rurki T-kształtnej podłączonej do bliższego końca urządzenia zapewniającego drożność dróg oddechowych.

STOSOWANIE W POŁĄCZENIU Z OBRAZOWANIEM METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)



Warunkowo bezpieczny w środowisku MRI.

Urządzenie LMA Protector™ z metalową sprężyną jest warunkowo bezpieczne w środowisku MRI.

Testy niekliniczne wykazały, że urządzenie jest warunkowo bezpieczne w środowisku MRI. Bezpośrednio po założeniu urządzenia pacjenci mogą być bezpiecznie poddani badaniu MRI, po spełnieniu następujących warunków:

- Zanim pacjent zostanie przeniesiony do sali, w której wykonuje się badanie rezonansem magnetycznym, urządzenie zapewniające drożność dróg oddechowych musi być odpowiednio przymocowane plastrami samoprzylepnymi, taśmą tekstylną lub w inny właściwy sposób uniemożliwiający przesunięcie lub przemieszczenie.
- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 Tesla lub mniejszym
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 18 000-Gauss/cm lub mniej
- Maksymalny zarejestrowany przez urządzenie MRI współczynnik absorpcji swoistej (specific absorption rate, SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg (pierwszorzędowy tryb kontrolny urządzenia MRI) dla 15-minutowego badania (na sekwencję impulsu)

Nagrzewanie związane z MRI

W warunkach badania zdefiniowanych powyżej, oczekuje się, że temperatura urządzenia LMA Protector™ wzrośnie maksymalnie o 2,3°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Informacje o artefakcie

Maksymalna wielkość artefaktu stwierdzona w sekwencji impulsu gradient echo aparatu MRI o mocy 3 Tesla wynosi w przybliżeniu 25 mm i jest zależna od rozmiaru i kształtu urządzenia LMA Protector™ z metalową sprężyną.

Bezpieczny w środowisku MRI



Bezpieczny w środowisku MRI

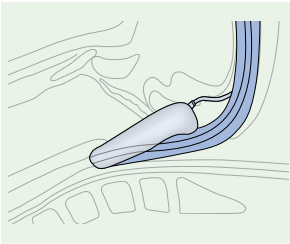
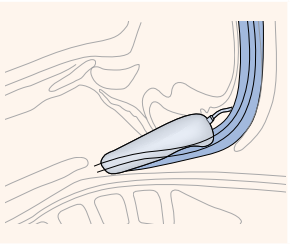
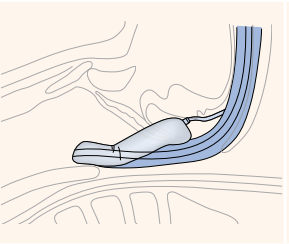
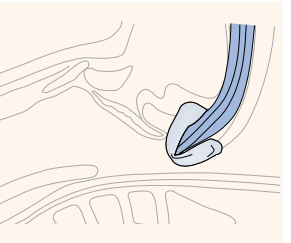
Urządzenie LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ może być bezpiecznie stosowane w środowisku MRI (tj. nie są znane żadne związane z nim zagrożenia w środowisku MRI).

DEFINICJE SYMBOLI

	Producent		Numer serii
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania zamieszczoną na stronie: www.LMACO.com		Znak CE
	Objętość napełniania powietrzem / Ciśnienie wewnątrz mankietu		Warunkowo bezpieczny w środowisku MRI
	Masa ciała pacjenta		Bezpieczny w środowisku MRI
	Przed użyciem przeczytać instrukcję		Nie używać ponownie
	Nie wykonano z lateksu naturalnego		Nie sterylizować powtórnie
	Delikatne, obchodzić się z ostrożnością		Produkt nie zawiera ftalanów
	Chronić przed światłem słonecznym		Wysterylizowany tlenkiem etylenu
	Przechowywać w suchym miejscu		Użyć przed
	Tą stroną do góry		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Kod produktu		

KROKI PROWADZĄCE DO PRAWIDŁOWEGO UŁOŻENIA MASKI

- Po wprowadzeniu napełnić mankiet do nie więcej niż 60 cmH₂O ciśnienia w mankiecie.
- Połączyć z aparaturą anestezyjologiczną i sprawdzić, czy nie ma przecieków w kanałach do drenażu i rurce wentylacyjnej.
- Zweryfikować położenie blokady przed zgryzieniem.
- Wprowadzić mały bolus żelowego środka nawilżającego do bliższego końca portu ssącego typu męskiego, port żeński do drenażu przykryć kciukiem i delikatnie naciskać worek, aby ocenić ruch.
- Jeśli to konieczne, należy przeprowadzić rurkę ustno-żołądkową na koniec maski w celu sprawdzenia drożności kanału do drenażu.
- Po prawidłowym umiejscowieniu przycisnąć rurkę wentylacyjną do podniebienia w czasie przymocowywania plastrów we właściwym miejscu.

	Właściwe umieszczenie	Niewłaściwe umieszczenie		
				
	Koniec za chrząstką nalewkowatą i pierścieniową	Koniec za wysoko w gardle	Koniec w przedsionku krtani	Koniec zagięty do tyłu
Wyciek gazu z portów do drenażu:	Nie	Tak	Tak	Nie
Blokada przed zgryzieniem:	Mniej więcej w połowie odległości między zębami	Za wysoko	Mniej więcej w połowie odległości między zębami	Za wysoko
Test nawilżenia:	Niewielki ruch menisku	Może występować ruch zależny od pozycji	Znaczący ruch góra/dół Wstrzyknięcie środka nawilżającego lub nagłe formowanie pęcherzyków	Brak ruchu menisku
Dodatkowa weryfikacja:	Przeprowadzenie rurki ustno-żołądkowej do końca maski wskazuje, że kanał do drenażu jest drożny	Dalsze przeprowadzenie eliminuje przeciek	Dalsze przeprowadzenie zwiększa niedrożność	Trudności w przeprowadzeniu rurki ustno-żołądkowej wskazują na zablokowanie kanału do drenażu

WSKAZÓWKI PO WPROWADZENIU URZĄDZENIA LMA PROTECTOR™

Problemy po wprowadzeniu	Możliwe przyczyny	Możliwe rozwiązania
Słabe uszczelnienie dróg oddechowych/ przeciek powietrza (słyszalny przeciek powietrza, słaba wentylacja)	Maska jest usytuowana zbyt wysoko w gardle	Przesunąć maskę głębiej i ponownie zabezpieczyć rurki wentylacyjne plastrem
	Niewystarczające znieczulenie	Pogłębić znieczulenie
	Niewystarczające przymocowanie	Zapewnić nacisk na podniebienie i właściwe przymocowanie
	Przepełnienie mankietu	Sprawdzić ciśnienie w mankiecie na początku i okresowo w trakcie zabiegu, szczególnie w przypadku używania tlenu azotu, aby zapewnić nie wyższe niż 60 cmH ₂ O (dostosować jeśli konieczne)
	Wklinowanie mankietu	Potwierdzić, że mankiety jest nienaruszony
Przeciek gazu do rurki do drenażu z lub bez PPV	Maska jest usytuowana zbyt wysoko w gardle	Przesunąć maskę głębiej i ponownie zabezpieczyć rurki wentylacyjne plastrem
	Niewłaściwe położenie w przedsionku krtani	Usunąć i ponownie wprowadzić
	Otwarty górny zwieracz przełyku	Monitorować
Zwężenie dróg oddechowych (utrudniona wentylacja, fonacja, świst krtaniowy)	Niewłaściwe położenie w przedsionku krtani	Usunąć i ponownie wprowadzić
	Dalszy koniec maski naciska na wlot głośni z mechanicznym zamknięciem strun głosowych	<ul style="list-style-type: none"> - Zapewnić odpowiednie znieczulenie i prawidłowe ciśnienie w mankiecie - Umieścić głowę/szyję pacjenta w tzw. pozycji wachacza - Spróbować PPV lub dodać PEEP
	Zagięcie ścian mankietu do środka	<ul style="list-style-type: none"> - Rozważyć wprowadzenie LMA Protector™ o jeden rozmiar mniejszego - Zapewnić prawidłowe ciśnienie w mankiecie
Insuflacja żołądka	Dalszy koniec maski zagięty do tyłu	Usunąć i ponownie wprowadzić urządzenie lub palcami odgiąć koniec
	Maska jest usytuowana zbyt wysoko w gardle	Przesunąć maskę głębiej i ponownie zabezpieczyć rurki wentylacyjne plastrem
Przesunięcie/Rotacja/ Wysunięcie maski z ust	Przepełnienie mankietu	Sprawdzić ciśnienie w mankiecie na początku i okresowo w trakcie zabiegu, szczególnie w przypadku używania tlenu azotu, aby zapewnić nie wyższe niż 60 cmH ₂ O
	Wklinowanie mankietu	Potwierdzić, że mankiety jest nienaruszony
	Przypadkowe przemieszczenie	Zapewnić właściwe przymocowanie
	Dalszy koniec maski zagięty do tyłu	Usunąć i ponownie wprowadzić urządzenie lub palcami odgiąć koniec
	Niewystarczające przymocowanie	Zapewnić nacisk na podniebienie i właściwe przymocowanie
Opór przy wprowadzaniu rurki ustno-żołądkowej	Niewystarczające nawilżenie	Dodać środek nawilżający i ponowić próbę przeprowadzenia rurki ustno-żołądkowej
	Dalszy koniec maski zagięty do tyłu	Usunąć i ponownie wprowadzić urządzenie lub palcami odgiąć koniec
	Maska jest usytuowana zbyt wysoko w gardle	Przesunąć maskę głębiej i ponownie zabezpieczyć rurki wentylacyjne plastrem
	Niewłaściwe położenie w przedsionku krtani	Usunąć i ponownie wprowadzić
	Znaczne przepełnienie mankietu	Sprawdzić ciśnienie w mankiecie na początku i okresowo w trakcie zabiegu, szczególnie w przypadku używania tlenu azotu, aby zapewnić nie wyższe niż 60 cmH ₂ O

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może podlegać kopiowaniu, przechowywaniu w bazach i systemach wyszukiwania danych, ani przekazywaniu w żadnej formie: elektronicznej, mechanicznej, fotograficznej, fonograficznej lub innej bez wcześniejszego uzyskania zgody wydawcy.

LMA, LMA Better by Design LMA Protector, *Cuff Pilot* oraz Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej podmiotów stowarzyszonych. LMA Protector™ jest chronione serią patentów już przyznanych i oczekujących.

Informacje zawarte w tym dokumencie są poprawne w momencie oddania do druku. Producent zastrzega sobie prawo do poprawy lub zmiany produktów bez uprzedniego powiadomienia.

Zawsze należy przejrzeć instrukcję w zakresie wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności lub informacji, która wskaże najlepsze dopasowanie LMA™ do dróg oddechowych w różnych zastosowaniach klinicznych.

Gwarancja producenta:

Urządzenia LMA Protector™ oraz LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ są przeznaczone do jednorazowego użytku. Są one objęte gwarancją producenta w zakresie wad fabrycznych w momencie jego dostarczenia. Gwarancja jest ważna wyłącznie wtedy, gdy urządzenie zostanie zakupione u autoryzowanego dystrybutora.

TELEFLEX MEDICAL ZRZEKA SIĘ WSZELKICH INNYCH GWARANCJI, WYRAŻNYCH LUB DOROZUMIANYCH, W TYM BEZ OGRANICZEŃ, RĘKOJMI CO DO PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ PRODUKTU DO OKREŚLONYCH CELÓW.



Teleflex Medical

IDA Business and Technology Park,
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland
www.LMACO.com

Informacje kontaktowe w USA:

International: (919)544-8000

USA: (866) 246-6990



Wydanie: PBE-2108-000 Rev D PL