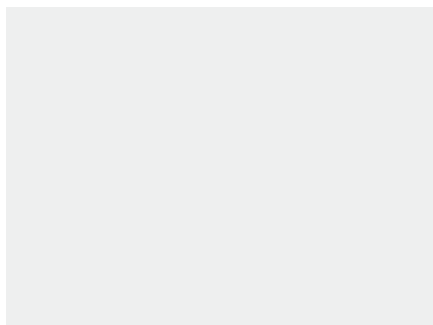
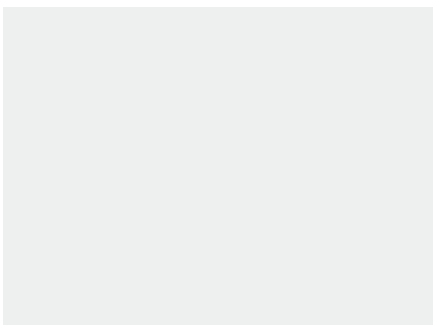
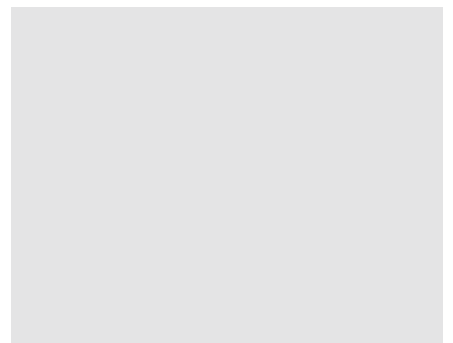
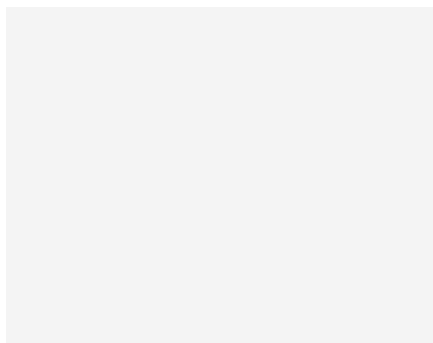
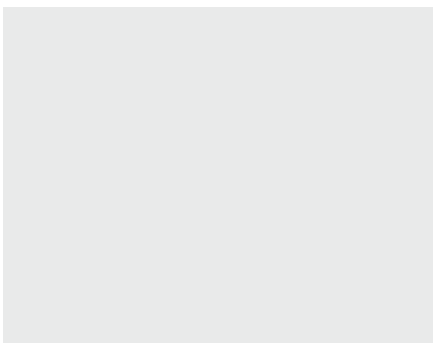




# LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ i LMA Protector™

Uputstvo za upotrebu

Verzija na srpskom



**OPREZ:** Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja samo na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.

**UPOZORENJE:** Uređaji LMA Protector™ i LMA Protector™ Cuff Pilot™ isporučuju se sterilni isključivo za jednokratnu upotrebu, bacaju se nakon upotrebe i ne smeju se ponovo upotrebljavati. Ponovno korišćenje može da izazove unakrsnu infekciju i smanji pouzdanost i funkcionalnost proizvoda.

Ponovna obrada uređaja LMA Protector™ i LMA Protector™ Cuff Pilot™ namenjenih isključivo za jednokratnu upotrebu može da dovede do smanjenog učinka ili gubitka funkcionalnosti. Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu može da dovede do izloženosti patogenim agensima: virusima, bakterijama, gljivicama ili prionima. Uređaji LMA Protector™ i LMA Protector™ Cuff Pilot™ terminalno su sterilisani gasom etilen oksidom. Za ove proizvode nisu dostupne potvrđene metode čišćenja i sterilizacije, niti uputstvo za ponovnu obradu radi postizanja prvobitnih specifikacija. Nije predviđeno da se uređaji LMA Protector™ i LMA Protector™ Cuff Pilot™ čiste, dezinfikuju ili ponovo sterilišu.

## OPŠTE INFORMACIJE

Osim ako nije navedeno drugačije, upućivanja na „uređaj“ u okviru ovog uputstva za upotrebu odnose se na obe verzije LMA Protector™ i LMA Protector™ Cuff Pilot™.

Uređaji su namenjeni za upotrebu samo od strane medicinskih stručnih lica obučениh za održavanje disajnog puta.

## OPIS UREĐAJA

Uređaji LMA Protector™ i LMA Protector™ Cuff Pilot™ nisu napravljeni od lateksa od prirodne gume i ftalata. Isporučuju se sterilni (sterilizovani etilen oksidom) isključivo za jednokratnu upotrebu.

Uređaj omogućava pristup i funkcionalnu separaciju respiratornog i digestivnog trakta. Poprečni presek anatomske oblikovane cevi disajnog puta je oblika elipse, a cev se završava distalno laringealnom maskom. Manžetna koja se može naduvavati dizajnirana je tako da se prilagođava konturama hipofarinksa, pri čemu su posuda i maska okrenute ka laringealnom otvoru.

Uređaj sadrži dva kanala za drenažu koji izlaze proksimalno kao odvojeni priključci. Kanali za drenažu distalno se nastavljaju i ulaze u komoru koja se nalazi iza posude manžetne. Komora se distalno sužava u otvor koji se nalazi na kraju manžetne, a koji distalno komunicira sa gornjim ezofagealnim sfinkterom. Cev za sukciju može da se priključi na muški priključak za sukciju, što omogućava uklanjanje gastrične tečnosti kroz gornji ezofagealni sfinkter. Alternativno, dobro podmazana gastrična sonda može da se umetne kroz ženski priključak za

Slika 1: Komponente uređaja LMA Protector™



Slika 2: Komponente uređaja LMA Protector™ Cuff Pilot™



drenažu u želudac, što omogućava jednostavan pristup za evakuaciju gastričnog sadržaja. Kanal za drenažu kroz ženski priključak za drenažu može da se koristi za nadzor postavljanja uređaja u pravilan položaj nakon insercije, a zatim za kontinuiran nadzor deplasiranja maske tokom upotrebe.

Uređaj omogućava lako umetanje bez potrebe za navođenjem pomoću digitalnog uređaja ili uvodnika. Posедуje dovoljnu fleksibilnost da omogući da uređaj ostane na mestu ako se glava pacijenta pomeri u bilo kom pravcu. Ugrađeni blokator zagriža smanjuje mogućnost oštećenja ili opstrukcije cevi disajnog puta u slučaju zagrijanja.

Sistem za fiksiranje uređaja sprečava proksimalno deplasiranje. Ako se pravilno upotrebljava, pojačava zaptivenost distalnog kraja oko gornjeg ezofagealnog sfinktera, izolujući respiratorni trakt od digestivnog trakta i time smanjujući rizik od aspiracije gastričnog sadržaja.

Sistem za naduvavanje uređaja LMA Protector™ sastoji se od linije za naduvavanje sa pilot balonom i kontrolnim ventilom za naduvavanje i izduvavanje manžetne. Pilot balon okvirno pokazuje pritisak unutar manžetne, a kontrolni ventil sprečava curenje vazduha i održava pritisak u manžetni.

Sistem za naduvavanje uređaja LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ sastoji se od linije za naduvavanje sa uređajem *Cuff Pilot*™. *Cuff Pilot*™ omogućava konstantnu vizualizaciju pritiska unutar manžetne maske. Zamenjuje standardni pilot balon i koristi se na isti način za naduvavanje i izduvavanje manžetne.

LMA Protector™ uslovno je bezbedan za MR. Pogledajte Odeljak sa informacijama o MR pre korišćenja ovog uređaja u MR okruženju.

LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ bezbedan je za MR. Termin „bezbedan za MR“ znači da ne predstavlja nikakvu poznatu opasnost u svim MR okruženjima.

## INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Uređaji LMA Protector™ i LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ indikovani su za upotrebu radi postizanja i održavanja kontrole disajnog puta tokom rutinskih zahvata pod anestezijom kod pacijenata koji su natašte pomoću spontane ili ventilacije pozitivnim pritiskom.

Takođe je indikovano za upotrebu kao laringealna maska za spasavanje u procedurama kardiopulmonalne reanimacije, u kojima se uobičajeno koriste uređaji LMA ProSeal™, LMA Classic™ ili LMA Unique™. Ovaj uređaj je takođe indikovano kao „laringealna maska za spasavanje“ u poznatim ili neočekivanim situacijama otežanog disajnog puta. Ovaj uređaj se može koristiti za uspostavljanje trenutnog, čistog disajnog puta tokom reanimacije kod pacijenata u duboko nesvesnom stanju sa odsustvom glosofaringealnih i laringealnih refleksa kojima je možda neophodna veštačka ventilacija.

Takođe se može koristiti za obezbeđivanje trenutnog disajnog puta kada je trahealna intubacija isključena usled nedostatka dostupne stručnosti ili opreme, ili kada pokušaji trahealne intubacije nisu uspešni.

## INFORMACIJE O RIZICIMA I KORISTIMA

Kada se koristi kod pacijenta koji je u duboko nesvesnom stanju i kojem je neophodna reanimacija ili pacijenta sa otežanim disajnim putem koji se nalazi u hitnoj proceduri (tj. „ne može da se intubira, ne može da se ventilira“), mora se odmeriti rizik od regurgitacije i aspiracije naspram potencijalne koristi od uspostavljanja disajnog puta.

## KONTRAINDIKACIJE

Ovaj uređaj ne sme da se koristi kod:

- Pacijenata koji su bili podvrgnuti radioterapiji vrata uključujući hipofarinks budući da postoji rizik od traume i/ili potencijalna nemogućnost postizanja delotvorne zaptivenosti.
- Pacijenata kod kojih se usta ne mogu adekvatno otvoriti da bi se omogućila insercija.
- Pacijenata koji dolaze na hitnu operaciju, a koji su pod rizikom od masivnog refluksa usled stanja kao što su akutna intestinalna opstrukcija ili ileus, ili pacijenata koji su povređeni neposredno nakon ingestiranja velikog obroka (videti iznad pod Indikacije za upotrebu).
- Pacijenata kojima je neophodna operacija glave ili vrata pri čemu hirurrg neće moći da ima adekvatan pristup usled prisustva uređaja.
- Pacijenata na kojima se obavlja kardiopulmonalna reanimacija koji su rezonzivni i sa očuvanim refleksom povraćanja.
- Pacijenata koji su ingestirali kaustične supstance.

## UPOZORENJA

- Uprkos ohrabrujućim izveštajima o slučaju za drugu generaciju LMA uređaja, trenutno nije poznato da li ovaj uređaj pruža zaštitu od aspiracije, čak i kada se pravilno fiksira na mestu.
- Prisustvo gastrične sonde ne isključuje mogućnost aspiracije ako uređaj nije pravilno postavljen i fiksiran na mestu.
- Ovaj uređaj može biti nedelotvoran za upotrebu kod pacijenata sa smanjenom pulmonalnom komplijansom koja potiče od fiksne opstruktivne oboljenja disajnog puta jer zahtev za pozitivnim pritiskom u disajnom putu može da premaši pritisak zaptivenosti.

- Ne pokušavajte da umetnete gastričnu sondu u želudac kroz drenažni kanal ako postoji poznata, ili suspektna ezofagealna patologija.
- Postoji teoretski rizik od izazivanja edema ili hematoma ako se sukucija primeni direktno na kraj drenažnog kanala.
- Koristi uspostavljanja ventilacije pomoću ovog uređaja moraju se odmeriti naspram potencijalnog rizika od aspiracije u nekim situacijama uključujući: simptomatski ili nelečeni gastroezofagealni refluks; trudnoću dužu od 14 nedelja; višestruke ili masivne povrede; stanja povezana sa odloženim gastričnim pražnjenjem, kao što je upotreba lekova iz grupe opijata kod pacijenata sa akutnom povredom ili peritonealnim infektivnim ili zapaljenskim procesima.
- Treba koristiti lubrikant rastvorljiv u vodi, kao što je K-Y® Jelly. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer razgrađuju komponente uređaja. Ne preporučuje se upotreba lubrikanta koji sadrže lidokain. Lidokain može da odloži vraćanje zaštitnih refleksa pacijenta nakon uklanjanja uređaja; potencijalno može da izazove alergijsku reakciju ili da utiče na okolne organe, uključujući glasne žice.
- Ovaj uređaj može biti zapaljiv u prisustvu lasera i elektroautera.
- Pažljivo rukovanje je od suštinske važnosti. Ovaj uređaj je napravljen od silikona medicinske klase koji može da se pocepa ili probuši. Izbegavajte kontakt sa oštrim ili šiljatim predmetima u svakom trenutku. Nemojte umetati uređaj osim ako manžetna nije potpuno izduvana kako je opisano u uputstvu za inserciju.
- Treba nositi hirurške rukavice tokom pripreme i insercije da bi se kontaminacija disajnog puta svela na najmanju moguću meru.
- Uređaj čuvajte u tamnom, hladnom okruženju, izbegavajući direktnu sunčevu svetlost i ekstremne temperature.
- Nakon upotrebe, uređaj treba podvrgnuti procesu rukovanja i eliminacije za proizvode koji predstavljaju biološku opasnost, u skladu sa lokalnim i nacionalnim propisima.
- Koristite samo brizgalicu sa standardnim Luer priključkom suženog vrha za naduvavanje i izduvanje manžetne.
- Azotni oksid difunduje u manžetnu izazivajući porast pritiska. Stopa difuzije i rezultujući vršni pritisak mogu da variraju sa početnom zapreminom vazduha ubrizganog u manžetnu, vrstom gasa korišćenog za naduvavanje manžetne i procentom azotnog oksida u udahutoj smeši.

## MERE OPREZA

- Nemojte potapati ili natapati uređaj u tečnost pre upotrebe.
- Koristite uređaj samo sa preporučenim manevrima opisanim u uputstvu za upotrebu.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj ako je oštećen ili je pakovanje jedinice oštećeno ili otvoreno.
- Prilikom nanošenja lubrikanta, izbegavajte blokiranje otvora laringealne maske.
- Da bi se izbegla trauma, ne treba koristiti prekomernu silu u bilo kom trenutku tokom insercije uređaja ili insercije gastrične sonde kroz drenažni kanal.
- Nikada nemojte prekomerno naduvavati manžetnu nakon insercije. Odgovarajući pritisak unutar manžetne je 60 cm H<sub>2</sub>O. Ovaj pritisak ne sme da se premaši. Prekomerni pritisak unutar manžetne može da dovede do nepravilnog položaja, što može da izazove faringolaringealni morbiditet, uključujući bol u grlu, disfagiju i povredu nerava.
- Ako i dalje postoje problemi sa disajnim putem ili ventilacija nije adekvatna, ovaj uređaj treba ukloniti i uspostaviti disajni put na drugi način.

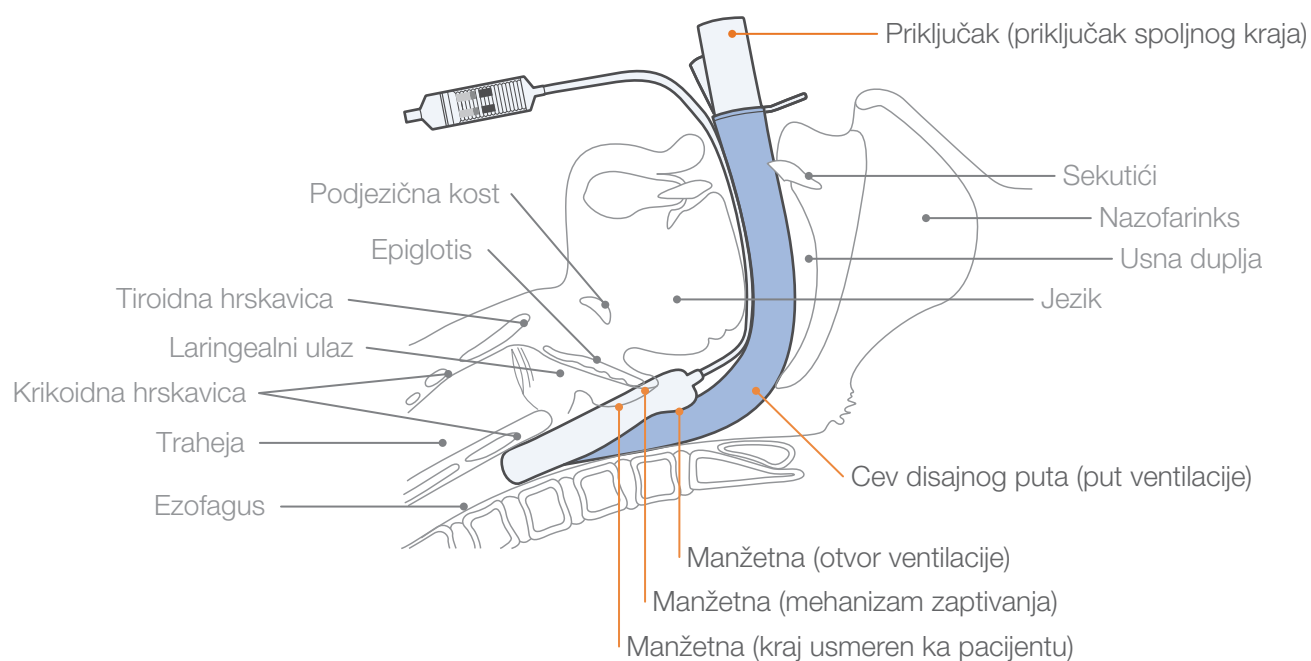
## NEŽELJENI DOGAĐAJI

Prijavljene su neželjene reakcije povezane sa upotrebom laringealnih maski i endotrahealnih tubusa. Treba konsultovati standardne udžbenike i objavljenu literaturu za specifične informacije.

Tabala 1: Specifikacije uređaja LMA Protector™

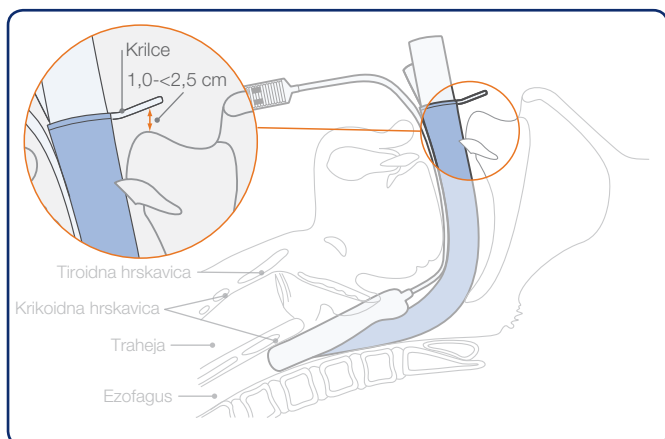
	Veličina		
	3	4	5
Priključak disajnog puta	15 mm muški (ISO 5356-1)		
Ventil za naduvavanje	Luer priključak (ISO 594-1)		
Unutrašnja zapremina puta ventilacije	19 ml	22 ml	23 ml
Unutrašnja zapremina puta drenaže	33 ml	41 ml	42 ml
Nominalna dužina unutrašnjeg puta ventilacije	17,5 cm	18 cm	20 cm
Nominalna dužina unutrašnjeg puta drenaže	19,3 cm	21 cm	23 cm
Pad pritiska	<0,8 cm H <sub>2</sub> O pri 60 l/min	<0,5 cm H <sub>2</sub> O pri 60 l/min	<0,5 cm H <sub>2</sub> O pri 60 l/min
Maksimalni pritisak manžetne	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O
Min. interdentalni prostor	28 mm	32 mm	32 mm

Ispravan položaj uređaja LMA Protector™ u odnosu na anatomske referentne tačke

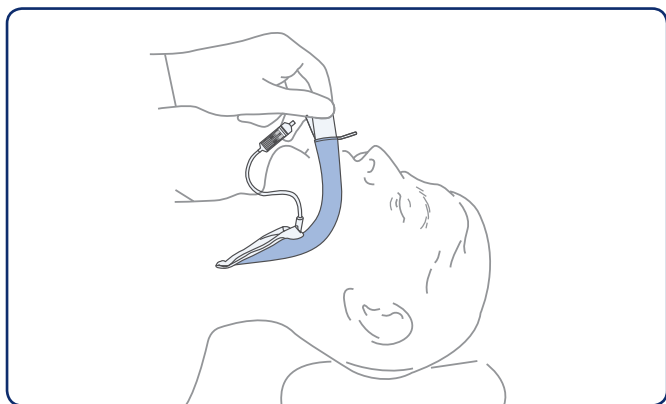


## IZBOR VELIČINE

Za odrasle osobe uobičajene građe, koristite uređaj veličine 4 kao prvi izbor. Nakon insercije, fiksiranja uređaja na mestu i naduvavanja do preporučenog pritiska, treba da postoji razmak od najmanje 1 cm između krilca za fiksiranje i pacijentove gornje usne.



Slika 3: Određivanje veličine uređaja LMA Protector™



Slika 4: Određivanje veličine uređaja LMA Protector™ (2. metod)

Za odrasle pacijente koji su sitnije ili krupnije građe od uobičajene, često je moguće dobiti dobar rezultat pomoću uređaja veličine 4. U svakom slučaju, manžetnu treba naduvati dovoljnom količinom vazduha da bi se eliminisalo curenje uz ventilaciju pozitivnim pritiskom, ali pritisak manžetne ne treba da prelazi 60 cm H<sub>2</sub>O. Kod pacijenata sitnije građe, ovaj pritisak se postiže relativno malom zapreminom vazduha, dok je kod pacijenata krupnije građe potrebna veća zapremina. Međutim, kada ste u nedoumici, možete obaviti približnu procenu odgovarajuće veličine tako što ćete držati uređaj uz stranu lica pacijenta u položaju istom kao što je prikazano na Slici 4.

## ISPITIVANJE PERFORMANSI PRE UPOTREBE

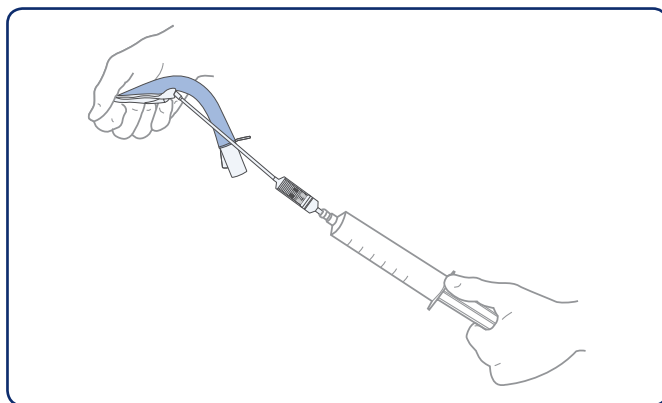
Moraju se obaviti sledeće procene i ispitivanja pre upotrebe ovog uređaja. Ispitivanja performansi treba sprovesti u prostoru i na način koji je u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i koji će kontaminaciju uređaja pre insercije svesti na najmanju moguću meru.

**Upozorenje:** Nemojte koristiti uređaj ako ne prođe neku od sledećih provera ili ispitivanja.

- Pregledajte površinu ovog uređaja da biste se uverili da nema oštećenja, uključujući posekotine, poderotine ili ogrebotine.
- Pregledajte unutrašnjost cevi disajnog puta da biste se uverili da nije blokirana i da u njoj nema slobodnih čestica. Treba ukloniti sve čestice koje se nalaze u kanalima. Nemojte koristiti uređaj ako blokada ili čestice ne mogu da se uklone.
- U potpunosti izduvajte manžetnu. Nakon što se izduva, proverite da li se manžetna spontano naduvava. Nemojte koristiti uređaj ako se manžetna spontano naduvava.

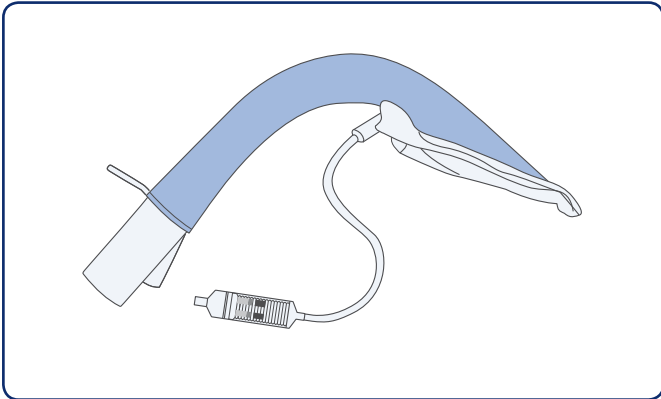
## IZDUVAVANJE UREĐAJA PRE INSERCIJE

1. Nakon što čvrsto priključite brizgalicu od najmanje 50 ml na priključak za naduvavanje, držite brizgalicu i ovaj uređaj tačno onako kako je prikazano na Slici 5. Pomerajte priključenu brizgalicu od uređaja dok se linija za naduvavanje blago ne istegne kako je prikazano. Komprimirajte distalni kraj uređaja kažiprstom i palcem dok izvlačite vazduh dok se ne dobije vakuum.
2. Tokom izduvavanja, držite uređaj tako da distalni kraj bude blago uvijen anteriorno kako je prikazano na Slici 5.



Slika 5: Izduvavanje uređaja LMA Protector™

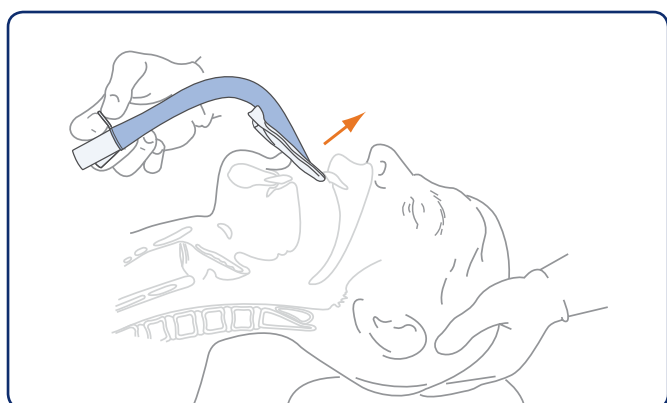
- Izduvavajte uređaj dok tenzija u brizgalici ne ukaže da je došlo do pojave vakuuma u masci.
- Održavajte brizgalicu pod tenzijom dok je brzo odvajate od priključka za naduvavanje. To će obezbediti da maska ostane pravilno izduvana, kako je prikazano na Slici 6.



**Slika 6:** Nakon postizanja oblika klina manžetne tokom izduvavanja, odvojite brizgalicu od linije za naduvavanje

## INSERCIJA

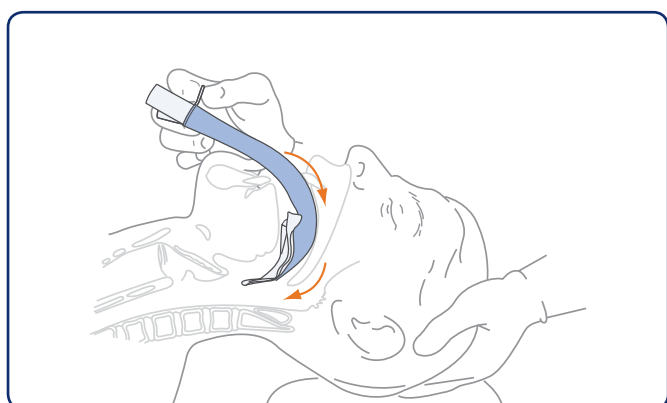
1. Nanesite lubrikant samo na posteriornu površinu maske i cevi disajnog puta neposredno pre insercije.
2. Stanite iza ili pored pacijentove glave.
3. Postavite glavu u neutralan ili blagi položaj mirisanja, (eng. „sniffing position“) (položaj mirisanja = glava istegnuta i vrat savijen).
4. Držite uređaj tačno onako kako je prikazano na Slici 7.
5. Pritisnite distalni vrh o unutrašnji aspekt gornjih zuba ili desni.
6. Klizećim pokretom pomerajte ka unutra blago dijagonalno (usmerite vrh od medijane).
7. Nastavite da klizećim pokretom pomerate ka unutra rotirajući šaku kružno tako da uređaj prati kurvaturu iza jezika.
8. Trebalo bi da osetite otpor kada distalni kraj uređaja dodirne gornji ezofagealni sfinkter. Uređaj je sada u potpunosti umetnut.



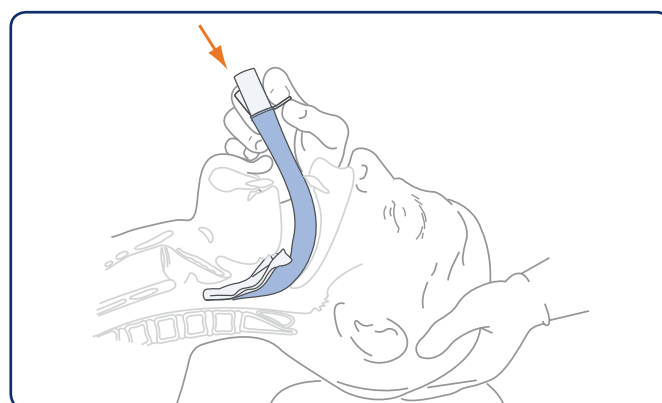
Slika 7: Pritisnite vrh maske uz tvrdo nepce



Slika 8: Uvodite manžetnu dublje u usnu duplju, održavajući pritisak o nepce



Slika 9: Glatkim, kružnim pokretom uvedite uređaj ka unutra, pritiskajući o konture tvrdog i mekog nepca



Slika 10: Pomerajte uređaj ka napred u hipofarinks dok ne osetite otpor

## SAVETI ZA INSERCIJU

Neodgovarajuća dubina anestezije može da dovede do kašljanja i zadržavanja daha tokom insercije. Ako se to desi, odmah treba produbiti anesteziju inhalacionim ili intravenskim agensima i upotrebiti ručnu ventilaciju.

Ako se usta pacijenta ne mogu dovoljno otvoriti da bi maska mogla da se umetne, najpre se postarajte da je pacijent adekvatno anesteziran, zatim zamolite asistenta da povuče vilicu nadole. Ovaj manevar olakšava da se vidi unutar usne duplje da bi se potvrdio položaj maske. Međutim, nemojte održavati trakciju vilice nadole nakon što maska prođe ravan zuba.

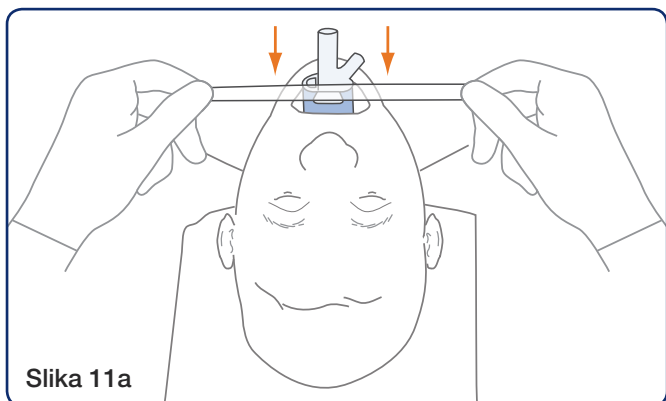
Manžetna mora da pritiska cev uz nepce tokom manevra insercije, u suprotnom vrh može da se savije ili da utiče na nepravilnost ili oticanje u posteriornom farinksu (npr. hipertrofirani krajnici). Ako se manžetna ne izravna ili počinje da se presavija prilikom pomeranja napred, neophodno je izvući masku i ponovo je umetnuti. U slučaju tonzilarne opstrukcije, često je uspešno dijagonalno pomeranje maske.



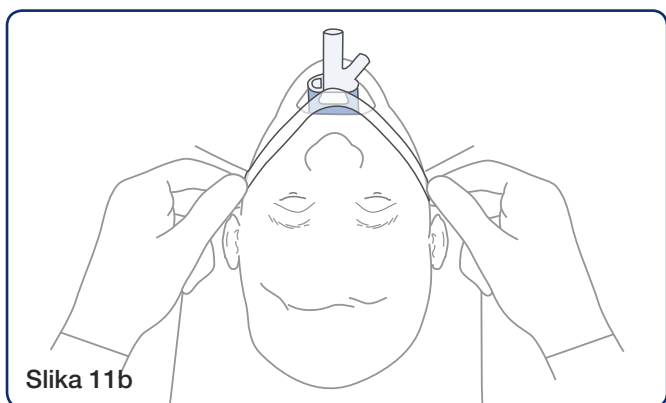
## FIKSIRANJE

Pričvrstite ovaj uređaj za lice pacijenta pomoću lepljive trake na sledeći način:

- Upotrebite parče lepljive trake dužine 30-40 cm, držeći ga horizontalno za oba kraja.
- Pritisnite lepljivu traku transversalno preko krilca za fiksiranje, nastavljajući da pritiskate nadole tako da se krajevi trake zalepe za obraze pacijenta i da traka blago pritiska sam uređaj ka unutra.
- Nemojte rotirati traku oko proksimalnog kraja uređaja.
- Nemojte koristiti Guedelov tubus jer uređaj ima integrisan blokator zagriža.



Slika 11a



Slika 11b

Slika 11: Fiksirajte uređaj na mestu pomoću lepljive trake. Istegnite lepljivu traku kako je prikazano (videti Sliku 11a) da biste se uverili da je sredina trake vertikalno pritisnuta nadole preko krilca (Slika 11b).

## NADUVAVANJE UREĐAJA LMA PROTECTOR™

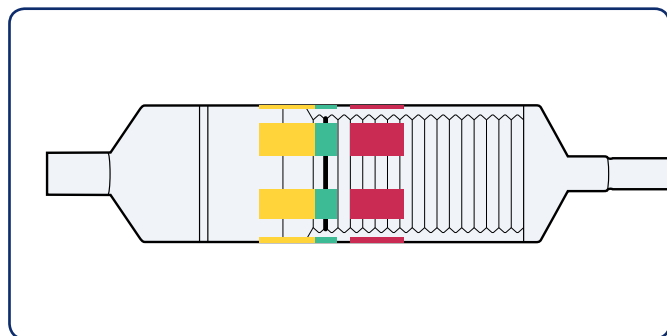
Manžetnu treba naduvati dovoljnom količinom vazduha da bi se sprečilo curenje uz ventilaciju pozitivnim pritiskom, ali pritisak manžetne ne treba da prelazi 60 cm H<sub>2</sub>O ili maksimalnu zapreminu manžetne određenog uređaja. Ako nije dostupan manometar, naduvajte samo onoliko vazduha koliko je potrebno za postizanje zaptivenosti dovoljne da omogući ventilaciju bez curenja.

Tabala 2: Vodič za izbor uređaja LMA Protector™ i LMA Protector™ Cuff Pilot™

Veličina disajnog puta	Težina pacijenta	Maksimalna veličina OG sonde	Maksimalna veličina endotrahealnog tubusa	Maksimalni pritisak unutar manžetne
3	30-50 kg	16 Fr	6,5	60 cm H <sub>2</sub> O
4	50-70 kg	18 Fr	7,5	60 cm H <sub>2</sub> O
5	70-100 kg	18 Fr	7,5	60 cm H <sub>2</sub> O

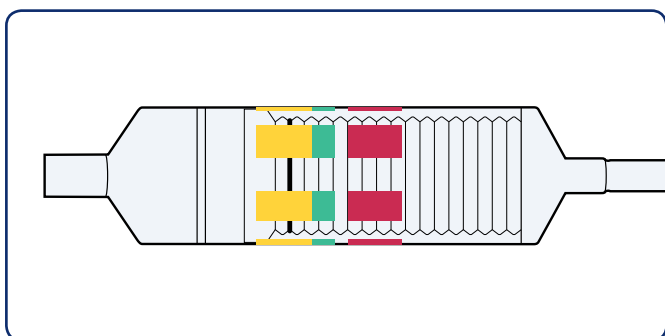
## SISTEM ZA NADUVAVANJE UREĐAJA LMA PROTECTOR™ CUFF PILOT™

1. Uređaj The LMA Protector™ Cuff Pilot™ ima pilot ventil manžetne koji omogućava krajnjem korisniku da nadzire pritisak unutar manžetne maske vizuelnim putem dok je ona umetnuta u disajni put pacijenta. Postoje tri zone pritiska na pilot ventilu manžetne – žuta, zelena i crvena. Položaj crne linije na mehu pokazuje pritisak unutar manžetne.
2. Zelena zona označava optimalan pritisak manžetne, između 40-60 cm H<sub>2</sub>O. Vazduh se uvodi u manžetnu dok crna linija ne bude u okviru ove zone i dok se ne dobije zaptivka.



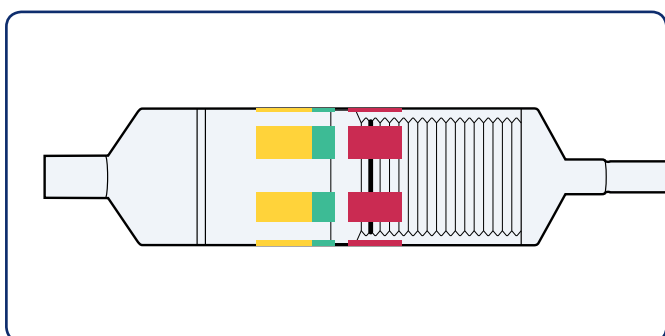
Slika 12a: Pilot ventil manžetne u zelenoj zoni

3. Žuta zona ukazuje na pritisak manji od 40 cm H<sub>2</sub>O. Zaptivenost može da se postigne u žutoj zoni, međutim, pomeranje crne linije na mehu u žutu zonu tokom procedure može da ukazuje na moguće smanjenje pritiska ili nedovoljnu naduvanost.



Slika 12b: Pilot ventil manžetne u žutoj zoni

4. Crvena zona ukazuje na pritisak veći od 70 cm H<sub>2</sub>O. To ukazuje na moguće povećanje pritiska ili prekomernu naduvanost. Preporučuje se da se pritisak otpusti dok se crna linija na mehu ne vrati u zelenu zonu.



Slika 12c: Pilot ventil manžetne u crvenoj zoni

**Upozorenje:** Nikada nemojte prekomerno naduivavati manžetnu.

## ISPRAVAN POLOŽAJ

Pravilnim plasiranjem treba da se dobije zaptivka oko glotisa bez curenja pri čemu je vrh maske uglavljen o gornji ezofagealni sfinkter. Integrisani blokator zagriža treba da se nalazi između zuba.

Da biste utvrdili da li je maska postavljena u pravilan položaj, postavite mali bolus (1-2 ml) lubrikanta odgovarajuće viskoznosti rastvorljivog u vodi na proksimalni kraj muškog priključka za sukciju i palcem prekrijte ženski priključak za sukciju. Kod pravilno plasirane maske, treba da dođe do blagih pokreta meniskusa lubrikanta gore-dole nakon nanošenja i otpuštanja blagog pritiska u suprasternalnom urezu. Takvi pokreti ukazuju da je distalni kraj kanala za drenažu pravilno plasiran tako da se zaptiva oko gornjeg ezofagealnog sfinktera („test suprasternalnog ureza“). Sličan pokret se može videti kada se primeni blagi ručni pozitivni pritisak na disajni put kroz uređaj.

## GASTRIČNA DRENAŽA

Kanali za drenažu olakšavaju sprovođenje tečnosti i gasova koji izlaze iz želuca. Da bi se olakšala gastrična drenaža, može da se umetne gastrična sonda kroz ženski priključak za drenažu u želudac u bilo kom trenutku tokom zahvata pod anestezijom. Pogledajte Tabelu 2 za maksimalne veličine gastričnih sondi. Gastrična sonda treba da bude dobro podmazana i treba je umetati polako i pažljivo. Ne treba obavljati sukciju dok gastrična sonda ne dospe u želudac. Ne treba je primenjivati neposredno na kraju drenažnog kanala jer to može da izazove kolaps drenažnog kanala, što teoretski može da izazove povredu gornjeg ezofagealnog sfinktera.

## ODRŽAVANJE ANESTEZIJE

Ovaj uređaj dobro podnose pacijenti koji spontano dišu kada se koristi sa volatilnim agensima ili intravenskom anestezijom pod uslovom da anestezija adekvatno odgovara stepenu hirurškog stimulusa i da manžetna nije prekomerno naduvana.

Tokom ventilacije pozitivnim pritiskom prilikom upotrebe ovog uređaja, tidalni volumen ne treba da premašuje 8 ml/kg, a vršni inspiratorni pritisak treba držati ispod maksimalnog pritiska zaptivanja disajnog puta.

Ako dođe do curenja tokom PPV, to može da bude zbog: slabe anestezije koja izaziva određeni stepen zatvaranja glotisa; teškog smanjenja komplijanse pluća povezanog sa zahvatom ili faktorima pacijenta ili deplasiranja ili migracije manžetne usled okretanja ili trakcije glave kod neadekvatno fiksirane maske.

## UPOTREBA KANALA ZA DRENAŽU

**Upozorenje:** Ne pokušavajte da umetnete gastričnu sondu kroz drenažni kanal ovog uređaja ako postoji curenje gasa kroz isti ili ako postoji poznata ili suspektna patologija ili oštećenje ezofagusa.

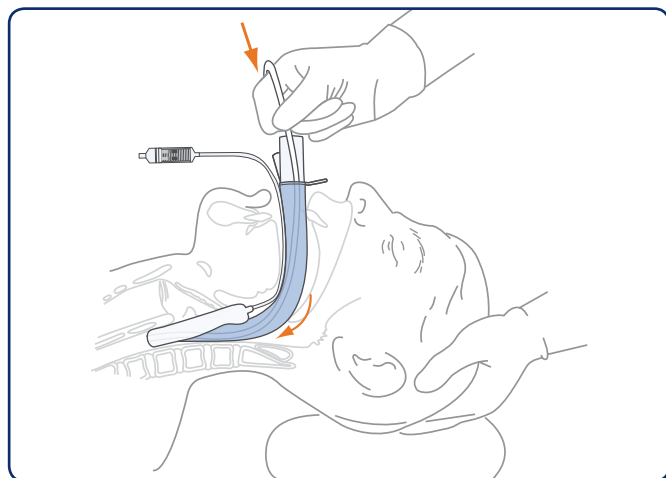
Ako je klinički indikovano uvođenje gastrične sonde u želudac, ne treba obavljati sukciju dok sonda ne dospe u želudac.

**Upozorenje:** Sukciju ne treba primenjivati neposredno na kraju drenažnog kanala jer to može da izazove njegov kolaps. To može da izazove povredu gornjeg ezofagealnog sfinktera.

Primarna funkcija drenažnog kanala je da obezbedi odvojeni odvod od i dovod do alimentarnog trakta. Može da usmerava gasove ili tečnosti iz pacijenta, a takođe može da služi kao vodič za slepu inserciju orogastrične sonde u bilo kom trenutku tokom anestezije. Pogledajte Tabelu 2 za maksimalne veličine gastričnih sondi.

**UPOZORENJE:** Ne smeju se koristiti orogastrične sonde koje su očvrsle usled držanja u frižideru. Uvek se postarajte da sonda bude na sobnoj temperaturi ili iznad nje.

Nakon insercije (Slika 13), često se uočava određeni otpor kada se vrh katetera blago pritiska o gornji sfinkter. Nemojte upotrebljavati prekomernu silu. Ako sonda odgovarajuće veličine ne može da se umetne, maska je možda iskrivljena ili nepravilno postavljena. U ovim slučajevima, masku treba



**Slika 13:** Plasiranje orogastrične sonde kroz uređaj LMA Protector™ u gornji ezofagealni sfinkter

ukloniti i ponovo umetnuti. Treba se voditi kliničkom procenom prilikom odlučivanja o tome kada treba ukloniti orogastričnu sondu.

**Upozorenje:** Da biste izbegli traumu, ne treba koristiti silu u bilo kom trenutku tokom insercije gastrične sonde kroz drenažnu cev ovog uređaja.

## SAVETI NAKON INSERCIJE

### Neadekvatan stepen anestezije

Najčešći problem nakon insercije predstavlja neuspešno održavanje adekvatnog stepena anestezije. Ako se to desi, odmah treba produbiti anesteziju inhalacionim ili intravenskim agensima i upotrebiti ručnu ventilaciju.

### Slaba zaptivenost disajnog puta / curenje vazduha

Ako se pojave znaci slabe zaptivenosti disajnog puta ili curenja vazduha na početku ili tokom slučaja, može se preduzeti jedan ili više sledećih koraka:

- Potvrdite adekvatnost dubine anestezije i produbite je ako je neophodno.
- Proveravajte pritisak u manžetni na početku i periodično tokom slučaja, naročito ako koristite azotni oksid.
- Postarajte se da pritisak unutar manžetne ne premašuje 60 cm H<sub>2</sub>O. Smanjite pritisak unutar manžetne, ako je neophodno, održavajući adekvatan stepen zaptivenosti.
- Ako je maska postavljena suviše visoko u farinksu, pritisnite je dublje da biste potvrdili kontakt sa gornjim ezofagealnim sfinkterom.

- Postarajte se da je uređaj pravilno fiksiran primenjujući palatalni pritisak dok ga pričvršćujete trakom.
- Uvek potvrdite integritet manžetne pre plasiranja.

### Nepravilan položaj laringealne maske

Generalno, nepravilan položaj laringealne maske može se proceniti na dva načina: kapnografijom ili posmatranjem promena tidalnog volumena, npr. smanjen ekspiratorni tidalni volumen. Ako se sumnja na nepravilan položaj, proverite da li postoji glatki, ovalni otok na vratu koji se pruža ispod tiroidne hrskavice. Ako ne postoji, to može da ukazuje na anteriornu malpoziciju vrha maske u laringealnom otvoru, naročito ako je ekspiratorna faza neuobičajeno prolongirana. Ako je položaj uređaja nepravilan, uređaj se može ukloniti i ponovo umetnuti kada dubina anestezije bude adekvatna za ponovno umetanje.

Može da dođe do migracije/rotacije ovog uređaja tokom upotrebe usled prekomernog naduvavanja manžetne, hernijacije manžetne i/ili slučajnog deplasiranja. Proverite pritisak u manžetni na početku i periodično tokom slučaja, potvrdite integritet manžetne pre upotrebe i postarajte se da je uređaj pravilno fiksiran. Ako uređaj iskoči iz usne duplje tokom insercije, maska je možda nepravilno postavljena zbog toga što se distalni vrh presavio unazad u farinksu. U tom slučaju, uklonite uređaj i ponovo ga umetnite.

## OPORAVAK

Uklanjanje treba da obavlja samo odgovarajuće obučeno i opremljeno osoblje. Ovaj uređaj se najčešće uklanja u operacionoj sali, iako ga njegova mala invazivnost čini pogodnim uređajem za održavanje disajnog puta tokom oporavka u šok sobi. Budući da oporavak uključuje povećanje faringealnog tonusa, ima smisla smanjiti zapreminu vazduha u manžetni pre slanja pacijenta u šok sobu, međutim, manžetna se nikada ne sme potpuno izduvati u ovom trenutku.

U potpunosti izduvajte manžetnu i istovremeno uklonite uređaj TEK kada pacijent na zahtev može da otvori usta. Ako manžetnu POTPUNO izduvate pre vraćanja refleksa efikasnog kašljanja i gutanja, sekrecije iz gornjeg farinksa mogu da uđu u larinks i izazovu kašljanje ili laringealni spazam.

Nadzor pacijenta treba nastaviti za vreme trajanja faze oporavka. Ako je to odgovarajuće, kiseonik se može kontinuirano primenjivati kroz kolo anestezije ili putem „T“ jedinice priključene na proksimalni kraj laringealne maske.

## KORIŠĆENJE SA MAGNETNOM REZONANTNOM TOMOGRAFIJOM (MR)



Uslovno bezbedno za MR

LMA Protector™ sa metalnom oprugom uslovno je bezbedan za MR.

Nekliničko testiranje pokazalo je da je ovaj uređaj uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa ovim uređajem može bezbedno da se podvrgne snimanju odmah nakon plasiranja pod sledećim uslovima:

- Pre nego što pacijent uđe u prostoriju sa sistemom za MR, laringealna maska mora da bude pravilno fiksirana lepljivom trakom, trakom od tkanine ili drugim odgovarajućim sredstvom za sprečavanje pomeranja ili deložiranja.
- Statičko magnetno polje jačine 3 T ili slabije
- Magnetno polje maksimalnog prostornog gradijenta od 18.000 gauss/cm ili slabije
- Maksimalni prijavljeni MR sistem, prosečna specifična stopa apsorpcije za celo telo (SSA) od 4 W/kg (Režim rada sa kontrolom prvog nivoa za MR sistem) za 15 minuta snimanja (prema sekvenci pulsa)

### Zagrevanje u vezi sa MR

U uslovima snimanja koji su definisani iznad, očekuje se da dođe do maksimalnog povećanja temperature uređaja LMA Protector™ od 2,3 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

### Informacije o artefaktima

Maksimalna veličina artefakta posmatrana na gradijentu sekvence ehoa pulsa i MR sistemu jačine 3 T dostiže približno 25 mm u zavisnosti od veličine i oblika uređaja LMA Protector™ sa metalnom oprugom.

### Bezbedno za MR



Bezbedno za MR

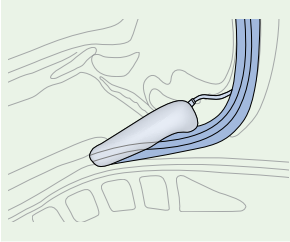
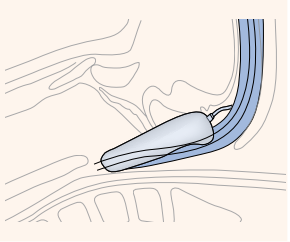
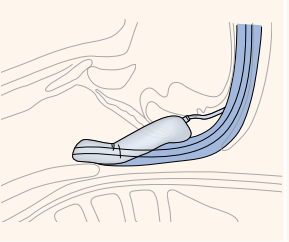
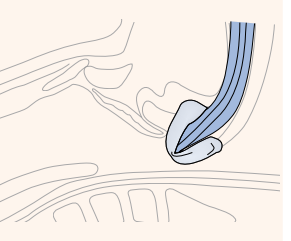
Uređaj LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ bezbedan je za MR (tj. ne predstavlja poznate opasnosti u svim MR okruženjima).

## DEFINICIJE SIMBOLA

	Proizvođač		Broj partije
	Pročitajte uputstvo za upotrebu na sledećoj Veb lokaciji: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>		CE oznaka
	Zapremina naduvavanja vazduha/ pritisak unutar manžetne		Uslovno bezbedno za MR
	Težina pacijenta		Bezbedno za MR
	Pre upotrebe pročitajte uputstva		Ne upotrebljavati ponovo
	Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume		Ne sterilisati ponovo
	Lomljivo, pažljivo rukujte		Ovaj proizvod ne sadrži ftalate
	Čuvajte dalje od sunčeve svetlosti		Sterilizovano etilen oksidom
	Čuvajte na suvom		Upotrebiti do
	U ovom smeru		Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno
	Šifra proizvoda		

## KORACI ZA OLAKŠAVANJE PRAVILNOG POSTAVLJANJA MASKE

- Nakon insercije, naduvajte manžetnu tako da pritisak unutar manžetne ne premašuje 60 cm H<sub>2</sub>O.
- Priključite na kolo anestezije i proverite da li postoji curenje iz drenažnih kanala i cevi disajnog puta.
- Proverite položaj blokatora zagriža.
- Postavite mali bolus lubrikanta u gelu na proksimalni kraj muškog priključka za sukciju, prekrijte ženski priključak za drenažu palcem i blago pritisnite kesu da biste procenili kretanje.
- Ako je neophodno, umetnite orogastričnu sondu do kraja vrha maske da biste potvrdili da je drenažni kanal čist.
- Nakon pravilnog postavljanja, primenite palatalni pritisak na cev disajnog puta dok je pričvršćujete trakom.

	Pravilno plasiranje	Nepravilno plasiranje		
				
	<b>Vrh je iza aritenoidne i krikoidne hrskavice</b>	<b>Vrh se nalazi previše visoko u farinksu</b>	<b>Vrh je u laringealnoj vestibuli</b>	<b>Vrh je savijen unazad</b>
Gas curi iz drenažnih priključaka:	Ne	Da	Da	Ne
Blokator zagriža:	Približno na polovini razdaljine između zuba	Previše visoko	Približno na polovini razdaljine između zuba	Previše visoko
Testiranje lubrikanta:	Blagi pokreti meniskusa	Moguće je pomeranje u zavisnosti od položaja	Primetni pokreti gore/dole Izbacivanje lubrikanta ili spontano formiranje mehura	Bez pokreta meniskusa
Dodatna provera:	Umetanje orogastrične sonde do vrha maske pokazuje da je drenažni kanal čist	Dalje pritiskanje ka unutra eliminiše curenje	Dalje pritiskanje ka unutra povećava opstrukciju	Poteškoće pri umetanju orogastrične sonde ukazuju na okluziju drenažnog kanala

## SAVETI NAKON INSERCIJE UREĐAJA LMA PROTECTOR™

Problemi nakon insercije	Mogući uzroci	Moguća rešenja
<b>Nedovoljna zaptivenost disajnih puteva/curenje vazduha (curenje vazduha koje se čuje, slaba ventilacija)</b>	Maska je postavljena previše visoko u farinksu	Pomerite masku napred i ponovo pričvrstite cevi disajnog puta trakom
	Neadekvatna anestezija	Produbite anesteziju
	Nedovoljna pričvršćenost	Obezbedite palatalni pritisak i pravilnu pričvršćenost
	Manžetna je prekomerno naduvana	Proveravajte pritisak u manžetni na početku i periodično u toku postupka, posebno ako koristite azotni oksid, da biste se uverili da ne premašuje 60 cm H <sub>2</sub> O (prilagodite ako je potrebno)
<b>Curenje gasa do drenažne cevi sa PPV ventilacijom ili bez nje</b>	Hernijacija manžetne	Proverite integritet manžetne pre upotrebe
	Maska je postavljena previše visoko u farinksu	Pomerite masku napred i ponovo pričvrstite cevi disajnog puta trakom
	Nepravilan položaj u laringealnoj vestibuli	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju
<b>Opstrukcija disajnog puta (otežana ventilacija, fonacija, stridor)</b>	Otvorite ezofagealni sfinkter	Nadgledajte
	Nepravilan položaj u laringealnoj vestibuli	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju
	Distalni vrh maske pritiska otvor glotisa uz mehaničko zatvaranje glasnih žica	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Obezbedite adekvatnu anesteziju i odgovarajući pritisak naduvavanja manžetne,</li> <li>– Postavite glavu/vrat pacijenta u položaj mirisanja (eng. „sniffing position“)</li> <li>– Pokušajte sa PPV ventilacijom ili dodajte PEEP</li> </ul>
	Medijalno savijanje zidova manžetne	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Razmotrite inserciju za jednu veličinu manjeg uređaja LMA Protector™</li> <li>– Obezbedite odgovarajući pritisak naduvavanja manžetne</li> </ul>
<b>Gastrična insuficijacija</b>	Distalni vrh maske savijen je unazad	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju ili navođenjem pomoću digitalnog uređaja izvršite pomeranje klizećim pokretom iza vrha
	Maska je postavljena previše visoko u farinksu	Pomerite masku napred i ponovo pričvrstite cevi disajnog puta trakom
<b>Migracija/Rotacija/Iskakanje maske iz usta</b>	Manžetna je prekomerno naduvana	Proveravajte pritisak u manžetni na početku i periodično u toku postupka, posebno ako koristite azotni oksid, da biste se uverili da ne premašuje 60 cm H <sub>2</sub> O
	Hernijacija manžetne	Proverite integritet manžetne pre upotrebe
	Slučajno deplasiranje	Obezbedite pravilno fiksiranje
	Distalni vrh maske savijen je unazad	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju ili navođenjem pomoću digitalnog uređaja izvršite pomeranje klizećim pokretom iza vrha
	Nedovoljna pričvršćenost	Obezbedite palatalni pritisak i pravilnu pričvršćenost
<b>Otpor pri inserciji orogastrične sonde</b>	Nedovoljna lubrikacija	Dodajte lubrikant i ponovo pokušajte da umetnete orogastričnu sondu
	Distalni vrh maske savijen je unazad	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju ili navođenjem pomoću digitalnog uređaja izvršite pomeranje klizećim pokretom iza vrha
	Maska je postavljena previše visoko u farinksu	Pomerite masku napred i ponovo pričvrstite cevi disajnog puta trakom
	Nepravilan položaj u laringealnoj vestibuli	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju
	Manžetna je vidljivo prekomerno naduvana	Proveravajte pritisak na početku i periodično u toku postupka, posebno ako koristite azotni oksid, da biste se uverili da ne premašuje 60 cm H <sub>2</sub> O



Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Sva prava zadržana. Nijedan deo ove publikacije nije dozvoljeno reprodukovati, skladištiti u sistemu za preuzimanje ili prenositi u bilo kom obliku, elektronskim ili mehaničkim putem, fotokopiranjem ili snimanjem, kao ni na bilo koji drugi način bez prethodne dozvole izdavača.

LMA, LMA Better by Design, LMA Protector, *Cuff Pilot* i Teleflex su žigovi kompanije Teleflex Incorporated ili njenih zavisnih društava. Uređaj LMA Protector™ zaštićen je nizom odobrenih i patenata na čekanju.

Informacije navedene u ovom dokumentu su tačne u trenutku puštanja u štampu. Proizvođač zadržava pravo da poboljša ili izmeni proizvode bez prethodnog obaveštenja.

Uvek pročitajte uputstvo o indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza, ili informacije o tome koji LMA™ uređaji najbolje odgovaraju različitim kliničkim primenama.

**Garancija proizvođača:**

LMA Protector™ i LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ namenjeni su za jednokratnu upotrebu i isporučeni su pod garancijom od fabričkih grešaka. Garancija važi samo ako je uređaj kupljen od ovlašćenog distributera.

**TELEFLEX MEDICAL ODRIČE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, GARANCIJE PODESNOSTI ZA TRGOVINU ILI ODREĐENU UPOTREBU.**



Teleflex Medical

IDA Business and Technology Park,  
Dublin Road, Athlone,  
Co. Westmeath, Irska  
[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)

**Kontakt informacije za SAD:**

Internacionalno: (919)544-8000  
SAD: (866) 246-6990



Izdanje: PBE-2124-000 Rev D RS