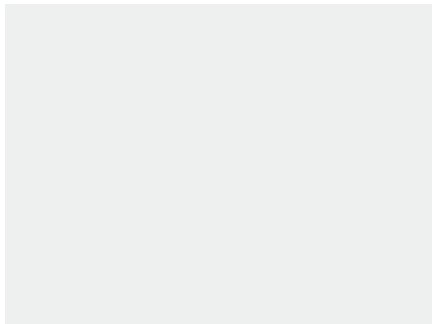
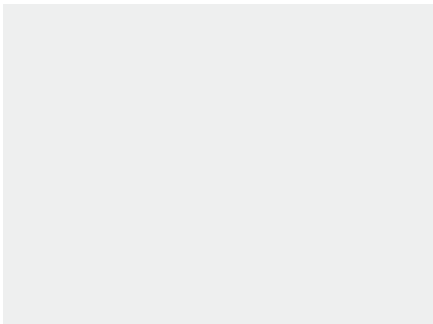
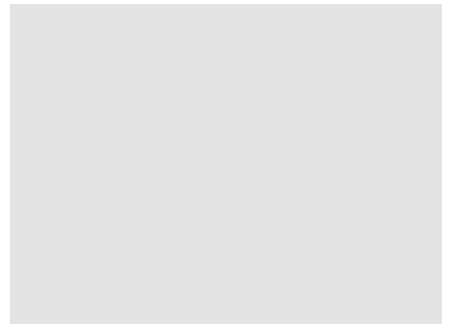
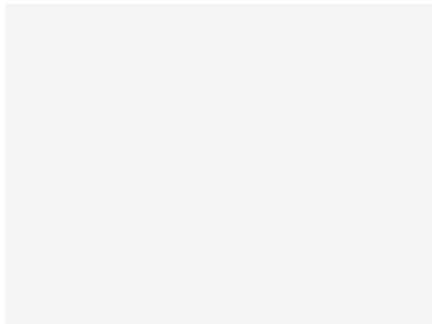
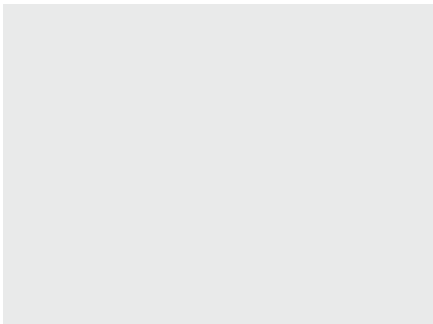




LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ ve LMA Protector™

Kullanım talimatları

Türkçe versiyon



DİKKAT: ABD yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

UYARI: LMA Protector™ ve LMA Protector™ Cuff Pilot™ steril olarak yalnızca tek kullanım için temin edilir; kullandıktan sonra atılmalı ve tekrar kullanılmamalıdır. Yeniden kullanım çapraz enfeksiyona neden olabilir ve ürün güvenilirliği ve işlevselliğini düşürebilir.

Tek kullanıma yönelik LMA Protector™ ve LMA Protector™ Cuff Pilot™ cihazının tekrar işlenmesi düşük performans veya işlev kaybına yol açabilir. Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması viral, bakteriyel, fungal veya prionik patojenlere maruz kalmaya neden olabilir. LMA Protector™ ve LMA Protector™ Cuff Pilot™ Etilen Oksit gazı ile terminal sterilizasyona tâbi tutulmuştur. Orijinal teknik özelliklere tekrar işleme için valide edilmiş temizleme ve sterilizasyon yöntemleri ve talimatları bu ürünler için mevcut değildir. LMA Protector™ ve LMA Protector™ Cuff Pilot™ temizlenmek, dezenfekte edilmek veya yeniden sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır.

GENEL BİLGİLER

Aksi belirtilmediği sürece bu Kullanma Kılavuzu'ndaki "cihaz" ibaresi, hem LMA Protector™ hem de LMA Protector™ Cuff Pilot™ ürününü kapsamaktadır.

Bu cihazlar yalnızca hava yolu yönetiminde eğitimli tıbbi profesyoneller tarafından kullanıma yöneliktir.

CİHAZ TANIMI

LMA Protector™ ve LMA Protector™ Cuff Pilot™ doğal kauçuk lateksten ve ftalatlardan üretilmemiştir. Steril (Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir) olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır.

Cihaz, solunum ve sindirim borularına erişimi ve bunların fonksiyonel ayrımını sağlar. Anatomik olarak şekillendirilmiş hava yolu borusu çapraz kesitte eliptik olup, larenks maskesinde distal olarak sonlanır. Şişirilebilen manşet, haznesi ve maske larenks açıklığına karşı gelecek şekilde hipofarinksin kontürlerine uygun olarak tasarlanmıştır.

Cihaz proksimal olarak ayrı portlar şeklinde ortaya çıkan iki drenaj kanalı içerir. Drenaj kanalları distal olarak devam eder ve manşet haznesinin arkasında yer alan boşluğa girer. Bu boşluk distalden daralarak, manşetin sonunda yer alan, üst özofageal sfinkter ile distalden temasa geçen deliğe girer. Erkek emme portuna bir vakum tüpü takılarak, gastrik sıvının üst özofageal sfinkterden çıkması sağlanabilir. Alternatif olarak, iyice yağlanmış bir mide sondası dişi drenaj portundan geçirilerek mideye bağlanabilir ve bu sayede mide içeriklerinin boşaltılması için hızlı erişim sağlanabilir. Dişi drenaj portundan

Şekil 1: LMA Protector™ bileşenleri



Şekil 2: LMA Protector™ Cuff Pilot™ bileşenleri



geçen drenaj kanalı, yerleştirildikten sonra cihazın doğru konumunu izlemek ve daha sonra kullanım sırasında maske deplasmanının sürekli olarak takibi için kullanılabilir.

Cihaz dijital veya introdüser alet kılavuzuna gerek olmadan kolay yerleşim sağlar. Hastanın başı herhangi bir yöne hareket ettiğinde, cihazın yerinde kalmasına izin verecek kadar esnekliğe sahiptir. Yerleşik ısıрма bloğu, hava yolu borusunun hasar görme veya ısıрма durumunda tıkanma olasılığını azaltır.

Cihazın fiksasyon sistemi, proksimal deplasmanı önler. Doğru kullanıldığında üst özofageal sfinkterin etrafındaki distal ucun yalıtımını sağlayarak, solunum borusunu sindirim borusundan izole eder ve böylece mide içeriklerinin aspirasyon riskini azaltır.

LMA Protector™ ürününün şişirme sistemi, manşetin şişirilmesi ve boşaltılması için Pilot Balon ve Çek Valf bulunan bir Şişirme Hattı içerir. Pilot Balon, kabaca manşetin içerisindeki basıncı gösterir ve Çek Valf, hava kaçağını önler ve manşetin içerisindeki basıncı korur.

LMA Protector™ Cuff Pilot™ ürününün şişirme sistemi Cuff Pilot™ bulunan Şişirme Hattını içerir. Cuff Pilot™ maske manşetinin içerisindeki basıncın sürekli olarak görülebilmesini sağlar. Standart pilot balonun yerine geçer ve manşetin şişirilmesi ve boşaltılması için aynı şekilde kullanılır.

LMA Protector™ MR koşulludur. Cihazı MRI ortamında kullanmadan önce MRI bilgileri bölümüne bakın.

LMA Protector™ Cuff Pilot™ MR Güvenlidir. 'MR Güvenli' terimi, hiçbir MR ortamında bilinen hiçbir tehlikeyi taşımadığını belirtir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

LMA Protector™ ve LMA Protector™ Cuff Pilot™, spontan veya pozitif basınçlı ventilasyon kullanılan aç bırakılan hastalarda, rutin anestetik prosedürler sırasında hastanın hava yoluna ulaşma ve kontrolün devamını sağlamaya yönelik kullanımda endikedir.

Ayrıca, geleneksel olarak LMA ProSeal™, LMA Classic™ veya LMA Unique™ cihazlarının kullanıldığı KPR prosedürlerinde kurtarma hava yolu cihazı olarak kullanımda endikedir. Cihaz, bilinen veya beklenmeyen zorlu hava yolu durumlarında bir "kurtarma hava yolu cihazı" olarak da endikedir. Cihaz resüsitasyon sırasında, bilincini ciddi ölçüde kaybetmiş, glossofaringeal ve larengeal refleksleri olmayan ve yapay solunuma ihtiyaç duyan hastada hızlı, biçimde, açık bir hava yolu sağlamak amacıyla kullanılabilir.

Ayrıca, trakeal entübasyon yetersiz deneyim veya ekipman nedeniyle engellediğinde veya trakeal entübasyon girişimleri başarısız olduğunda hızlı biçimde bir hava yolu sağlamak için de kullanılabilir.

RİSK FAYDA BİLGİLERİ

Resüsitasyon gerektiren ve ciddi düzeyde yanıt vermeyen bir hastada veya acil durum yolunda zor bir hava yolu bulunan bir hastada (örn. "entübe edilemeyen, ventilasyon yapılamayan") kullanıldığında, regürjitasyon ve aspirasyon riski ile hava yolu oluşturma getireceği olası fayda karşılaştırılmalıdır.

KONTRAENDİKASYONLAR

Cihaz, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Travma riski ve/veya etkili olarak kapanamama potansiyeli nedeniyle, hipofarinks de dâhil boyundan radyoterapi almış olan hastalar.
- Ağız açıklığı yerleştirmeye izin verme bakımından yetersiz olan hastalar.
- Akut bağırsak tıkanıklığı veya ileus gibi koşullar nedeniyle kitlesel reflü riski altında bulunan, acil cerrahi için başvuran hastalar veya büyük miktarda bir öğünü yedikten kısa süre sonra yaralanan hastalar (Kullanım Talimatları için yukarıya bakın).
- Cihazın varlığı nedeniyle cerrahın yeterli erişim sağlayamayacağı baş veya boyun cerrahisinin gerekli olduğu hastalar.
- KPR yapılan, intakt öğürme refleksiyle yanıt veren hastalar.
- Kostik maddeler yutmuş olan hastalar.

UYARILAR

- 2. Nesil LMA cihazlarına ilişkin cesaret verici vaka raporlarının bulunmasına karşın, cihazın, yerine doğru şekilde sabitlendiğinde bile her zaman aspirasyondan koruma sağlayıp sağlamadığı henüz bilinmemektedir.
- Cihazın doğru şekilde yerleştirilip sabitlenmediği durumlarda, mide sondasının varlığı aspirasyon olasılığını ekarte etmez.
- Cihaz, hava yolu pozitif basınç gerekliliği sızdırmazlık basıncını geçebileceğinden, sabit hava yolu obstrüksiyonu hastalığı nedeniyle pulmoner uyumluluğu azalan hastalarda kullanım için etkili olmayabilir.
- Bilinen veya şüpheli özofageal patoloji varlığında, drenaj kanalından mideye bir mide sondası geçirmeye çalışmayın.
- Vakumun doğrudan drenaj kanalının ucuna uygulanması durumunda ödem veya hematoma oluşumuna yönelik teorik bir risk mevcuttur.

- Cihaz ile ventilasyon sağlamanın yararları aşağıdakiler gibi bazı durumlarda potansiyel aspirasyon riski karşısında değerlendirilmelidir: semptomatik veya tedavi edilmemiş gastroözofageal reflü; 14 haftalık gebelik; çoklu veya kitlesel yaralanma; akut yaralanma ya da peritoneal enfeksiyöz veya enflamatuar prosesleri olan hastalarda opiat kullanımı gibi gecikmiş mide boşalması ile ilişkili durumlar.
- K-Y® Jelly gibi suda çözünebilir bir kayganlaştırıcı madde kullanılmalıdır. Cihazın bileşenlerini aşındırdıkları için silikon bazlı kayganlaştırıcı maddeler kullanmayın. Lidokain içeren kayganlaştırıcı maddelerin kullanımı tavsiye edilmez. Lidokain, hastanın koruyucu reflekslerinin cihaz çıkartıldıktan sonra geri gelmesini geciktirebilir, muhtemelen alerjik bir reaksiyona yol açabilir veya ses telleri dâhil çevre organları etkileyebilir.
- Cihaz, lazerlerin ve elektrokoter ekipmanların bulunduğu hallerde yanıcı olabilir.

TEDBİRLER

- Kullanmadan önce cihazı sıvıya daldırmayın veya sıvıda bekletmeyin.
- Cihazı, sadece kullanım talimatlarında açıklanan tavsiye edilen manevralar ile kullanın.
- Cihaz hasarlı ise veya birim ambalajı hasarlı ya da açılmış ise cihazı kullanmayın.
- Kayganlaştırıcı uygularken, hava yolu açıklığının tıkanmasından kaçının
- Travmayı önlemek için, cihaz yerleştirilirken veya mide sondası drenaj kanalından takılırken aşırı kuvvet uygulamasından daima kaçınılmalıdır.
- Yerleştirdikten sonra manşeti kesinlikle fazla şişirmeyin. 60 cm H₂O, uygun bir manşet içi basıncıdır. Bu basınç değeri geçilmemelidir. Aşırı manşet içi basıncı hatalı konumlandırmaya, bu da boğaz ağrısı, disfaji ve sinir hasarı dâhil faringo-laringeal morbiditeye sebep olabilir.
- Hava yolu sorunları devam ederse veya ventilasyon yetersizse, cihaz çıkartılmalı ve hava yolu bir başka yöntemle sağlanmalıdır.
- Dikkatli kullanılması önemlidir. Cihaz, yırtılabilen veya delinebilen tıbbi kalitede silikondan yapılmıştır. Keskin ve sivri nesnelere temastan her zaman kaçının. Manşetin havası yerleştirmeye yönelik talimatlarda açıklandığı gibi tamamen boşaltılmadıkça cihazı yerleştirmeyin.

- Hava yolunun kontaminasyonunu en aza indirmek için hazırlama ve yerleştirme sırasında ameliyat eldivenleri kullanılmalıdır.
- Cihazı, doğrudan güneş ışığından veya aşırı sıcaklık değerlerinden sakınacak şekilde, karanlık ve serin bir ortamda saklayın.
- Kullanılmış cihaz yerel ve ulusal yönetmelikler uyarınca biyolojik açıdan tehlikeli ürünlere yönelik kullanım ve imha süreçlerine tâbi tutulmalıdır.
- Manşeti şişirmek veya söndürmek için sadece standart luer konik ucuna sahip şırınga kullanın.
- Azot oksit manşetin içerisine dağılarak basınç artışına yol açar. Difüzyon oranı ve ortaya çıkan pik basınç, manşete enjekte edilen havanın başlangıçtaki hacmi, manşeti şişirmek için kullanılan gazların tipi ve inhale edilen karışımdaki azot oksit yüzdesi ile değişiklik gösterebilir.

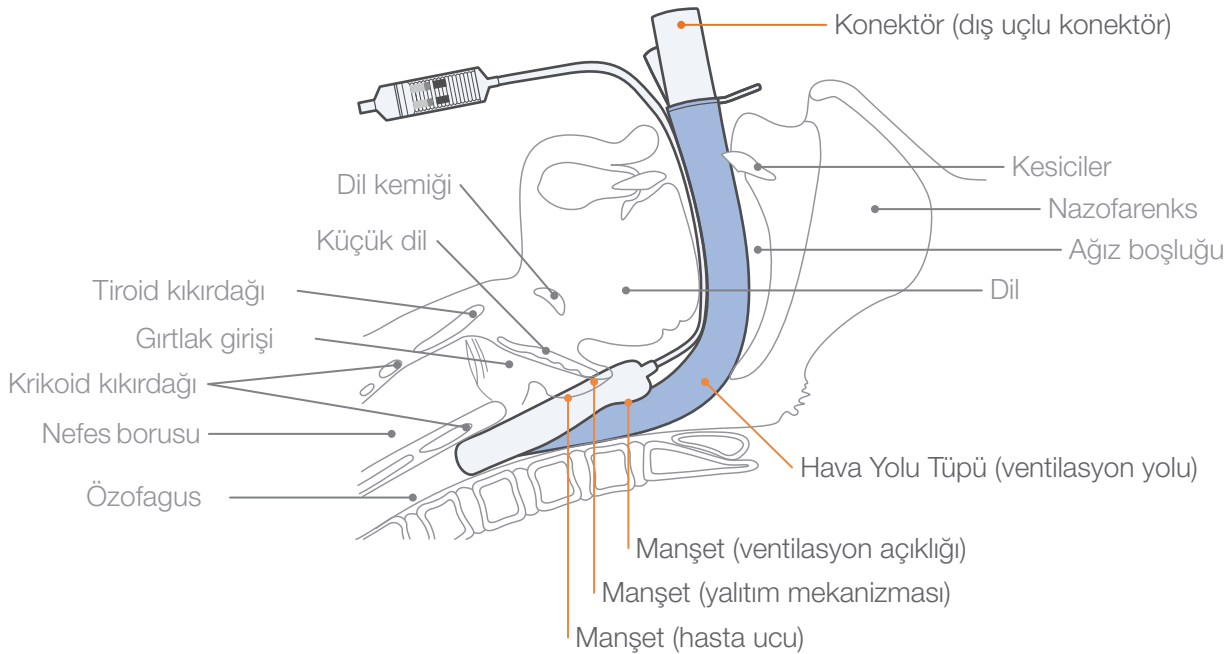
ADVERS OLAYLAR

Lerangeal maske hava yolları ve endotrakeal tüplerin kullanımıyla ilintili olarak bildirilmiş advers reaksiyonlar vardır. Spesifik bilgiler için standart ders kitapları ve yayınlanmış literatüre başvurulmalıdır.

Tablo 1: LMA Protector™ Spesifikasyonu

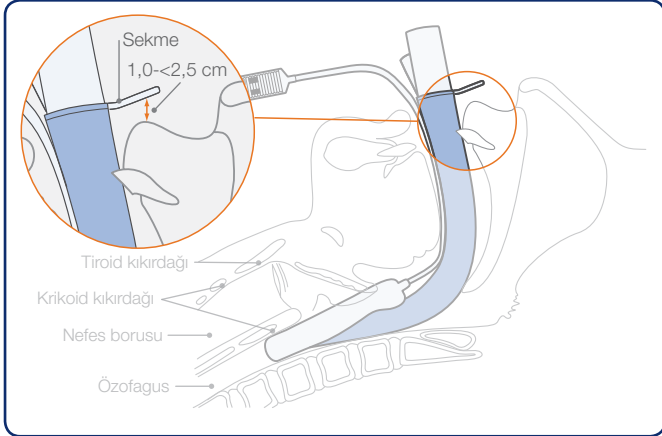
	Boyut		
	3	4	5
Hava yolu konektörü	15 mm erkek (ISO 5356-1)		
Şişirme valfi	Luer konisi (ISO 594-1)		
Ventilatör yolunun iç hacmi	19 ml	22 ml	23 ml
Drenaj yolunun iç hacmi	33 ml	41 ml	42 ml
İç ventilatör yolunun nominal uzunluğu	17,5 cm	18 cm	20 cm
İç drenaj yolunun nominal uzunluğu	19,3 cm	21 cm	23 cm
Basınç düşüşü	60 l/dk'da < 0,8 cm H ₂ O	60 l/dk'da < 0,5 cm H ₂ O	60 l/dk'da < 0,5 cm H ₂ O
Maksimum manşet basıncı	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Min. interdental boşluk	28 mm	32 mm	32 mm

Anatomik işaretler ile ilişkili olarak LMA Protector™ cihazının doğru konumu

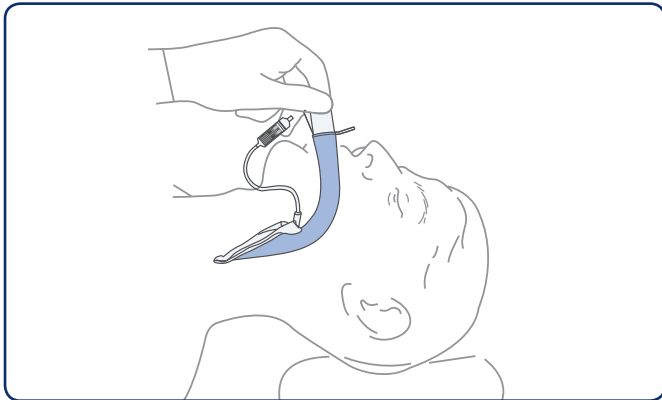


BOYUT SEÇİMİ

Normal yetişkinler için, ilk tercih olarak boyut 4 cihaz kullanın. Cihazı yerleştirip, yerine sabitledikten ve ardından önerilen basınca şişirdikten sonra, fiksasyon sekmesi ile hastanın üst dudağı arasında en az 1 cm boşluk olmalıdır.



Şekil 3: LMA Protector™ boyutlandırma



Şekil 4: LMA Protector™ boyutlandırma (yöntem 2)

Normalden daha ufak veya iri olan yetişkin hastalar için, boyut 4 cihaz kullanılarak iyi bir sonuç elde edilmesi genellikle mümkündür. Her iki durumda da, manşet pozitif basınç ventilasyonu ile bir sızıntıyı ortadan kaldırmak için yeterli olan, ancak 60 cm H₂O manşet basıncını geçmeyen hava ile şişirilmelidir. Boyutça daha ufak olan hastalarda bu basınç, nispeten daha az hava hacmiyle elde edilirken, daha iri hastalar için daha büyük hacimler gerekli olacaktır. Bununla birlikte, herhangi bir şüphe durumunda, her cihaz Şekil 4'te gösterilene karşılık gelen konumda hastanın yüzünün yan tarafına karşı tutularak uygun boyut yaklaşık olarak tahmin edilebilir.

KULLANIM ÖNCESİ PERFORMANS TESTLERİ

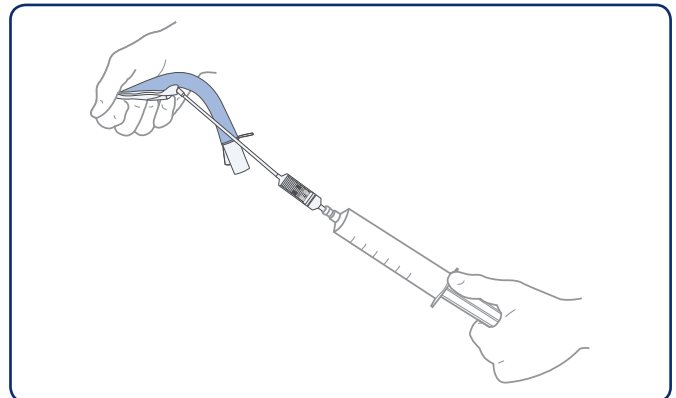
Cihaz kullanılmadan önce gerçekleştirilmesi gereken denetim ve testler aşağıda verilmektedir. Performans testleri bir alanda ve yerleştirilmeden önce cihazın kontaminasyonunu en aza indirecek, kabul görmüş tıbbi pratiğe uygun bir şekilde yürütülmelidir.

Uyarı: Aşağıda verilen denetim veya testlerin herhangi birini geçemez ise bu cihazı kullanmayın.

- Cihazın yüzeyini kesik, yırtık, çizik veya bükülme gibi hasar yönünden inceleyin.
- Hava yolu tüpünün iç kısmında tıkanma veya gevşek parçacıklar olup olmadığını kontrol edin. Kanallar içinde bulunan her tür parçacık giderilmelidir. Tıkanma veya parçacıklar giderilemiyorsa, hava yolunu kullanmayın.
- Manşetin havasını tamamen boşaltın. Havası alındığında, manşetin kendiliğinden şişip şişmediğini kontrol edin. Manşet kendiliğinden şişiyorsa, cihazı kullanmayın.

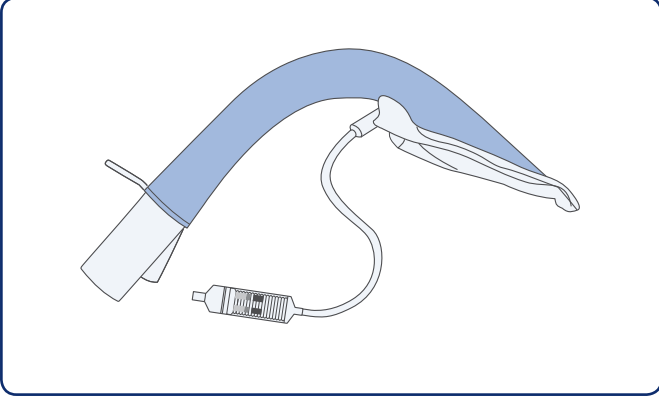
CİHAZI YERLEŞTİRMEDEN ÖNCE HAVASINI ALMA

1. En az 50 ml'lik bir şırıngayı şişirme portuna sıkıca bağladıktan sonra, şırıngayı ve LMA Protector™ cihazını tam olarak Şekil 5'te gösterildiği gibi tutun. Şişirme hattı gösterildiği gibi hafifçe gerilinceye kadar, bağlanan şırıngayı cihazdan uzaklaştırın. Cihazın distal ucunu işaret parmağınız ile baş parmağınız arasında sıkıştırırken, vakum elde edilinceye kadar havayı çekin.
2. Havasını boşaltırken, cihazı distal ucu Şekil 5'te gösterildiği gibi hafifçe anteriora kıvrılacak şekilde tutun.



Şekil 5: LMA Protector™ cihazının havasının boşaltılması

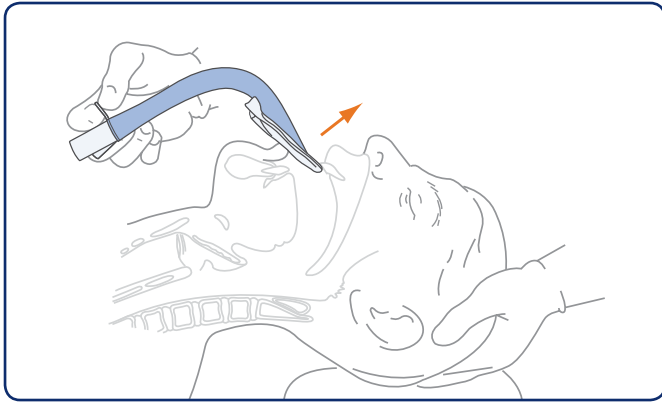
3. Şırıngadaki gerilim maskenin içerisinde vakum oluştuğunu gösterinceye kadar cihazın havasını boşaltın.
4. Şırıngayı gergin tutarken, şişirme portundan hızlıca bağlantısını kesin. Bu, Şekil 6'da gösterildiği gibi maskenin doğru şekilde havasının boşaltılmasını sağlayacaktır.



Şekil 6: Hava boşaltma sırasında kama biçimli manşet elde edildiğinde, enjektörün şişirme hattı bağlantısını kesin.

YERLEŞTİRME

1. Yerleştirmeden hemen önce maskenin arka yüzünü ve hava yolu tüpünü yağlayın.
2. Hastanın başının arkasında veya yanında durun.
3. Hastanın başını nötr veya hafif “sniffing” pozisyonunda tutun (sniffing pozisyon = başın ekstansiyonu ve boynun fleksiyonu).
4. Cihazı tam olarak Şekil 7’de gösterildiği gibi tutun.
5. Distal ucu üst dişlerin veya diş etlerinin iç tarafına doğru bastırın.
6. Hafif çapraz bir yaklaşımla içeri doğru kaydırın (ucu orta çizgiden uzağa yönlendirin).
7. Cihazın dilin arkasındaki eğikliği takip etmesi için elinizi dairesel bir hareketle döndürürken içeri doğru kaydırmaya devam edin.
8. Cihazın distal ucu üst özofageal sfinkter ile buluştuğunda direnç hissedilecektir. Cihaz artık tamamen yerleőtirilmiştir.



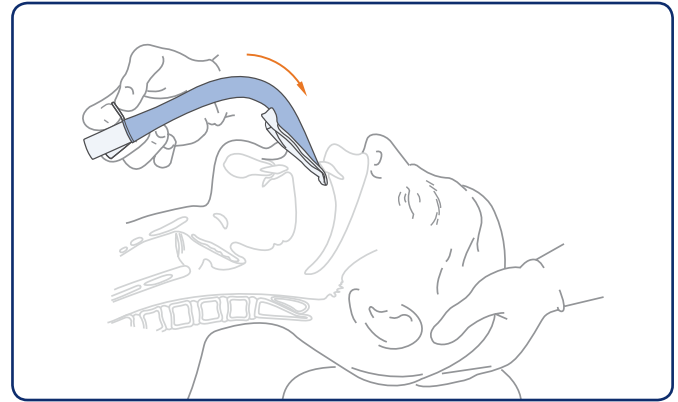
Şekil 7: Maskenin ucunu sert damağa bastırın

YERLEŞTİRME ÖNERİSİ

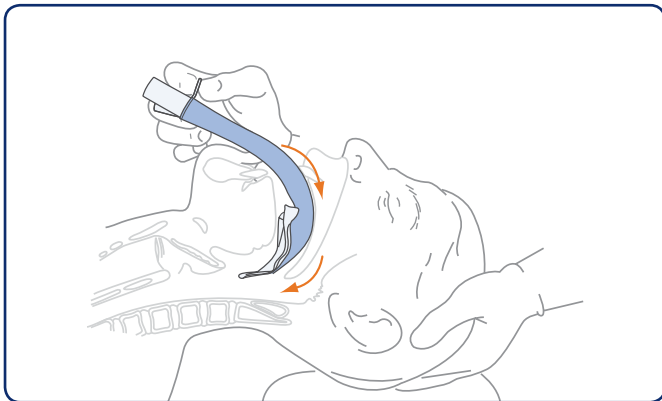
Anestezinin yetersiz yoğunluğu, yerleştirme esnasında öksürmeye ve nefesini tutmaya yol açabilir. Böyle bir durumda, anestezi inhalasyonel veya intravenöz ajanlar ile derhal yoğunlaştırılmalı ve manuel ventilasyon sağlanmalıdır.

Hastanın ağzı maskeyi takmak için yeteri kadar açılmıyorsa, ilk olarak hastanın yeterli miktarda anestezi aldığından emin olun ve ardından çeneyi aşağı doğru çekmesi için bir asistandan yardım isteyin. Bu manevra, maskenin konumunu doğrulamak için ağzın içerisini görmeyi kolaylaştırır. Bununla birlikte, maske dişlerin ötesine geçtiğinde, çeneyi aşağıya doğru çekmeyi bırakın.

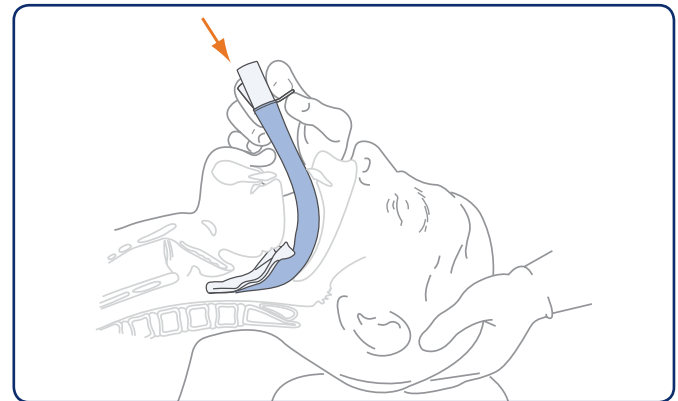
Manşet, yerleştirme manevrası boyunca tüp damağa bastırılmalıdır. Aksi takdirde, uç kendi üzerine katlanabilir veya posterior farenkste bir düzensizliği veya şişkinliği (ör. tonsil hipertrofisi) etkileyebilir. Manşet düzleşmiyor veya ilerledikçe kıvrılmaya başlıyorsa, maskenin çıkartılması ve yeniden yerleştirilmesi gerekir. Tonsiler obstrüksiyon durumunda, maskenin çapraz olarak yönünün değiştirilmesi genellikle başarılı olur.



Şekil 8: Damağa doğru basıncı korurken manşeti ağzın içine daha da bastırın



Şekil 9: Sert ve yumuŐak damağın konturlarına doğru bastırarak dairesel hareketlerle cihazı içeri doğru döndürün

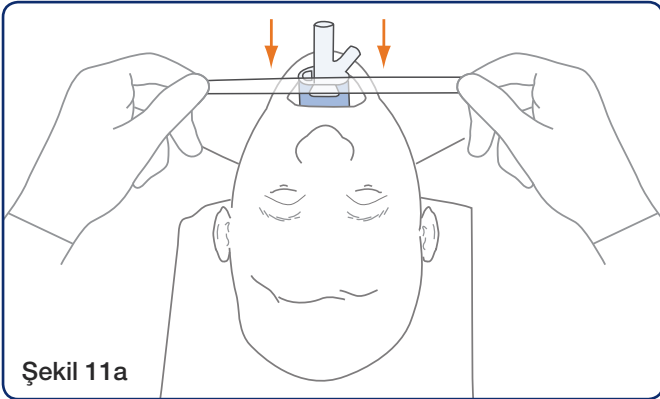


Şekil 10: Direnç hissedilene dek cihazı hipofarenkse doğru ilerletin

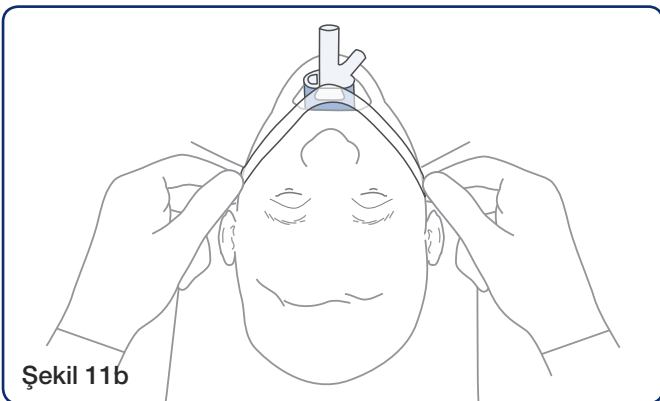
FİKSASYON

Cihazı, aşağıda anlatıldığı gibi yapışkan bant kullanarak hastanın yüzüne yerleştirin:

- 30-40 cm uzunluğunda yapışkan bandı her iki ucundan yatay olarak tutun.
- Yapışkan bandı fiksasyon sekmesi boyunca enlemesine bastırın ve bu sırada, bandın uçları hastanın yanaklarına yapışacak ve cihaz bant tarafından nazikçe içe doğru itilecek şekilde aşağı doğru bastırmaya devam edin.
- Bandı cihazın proksimal ucu etrafında çevirmeyin.
- Cihazın yerleşik ısırma bloğu olduğundan, Guedel hava yolu kullanmayın.



Şekil 11a



Şekil 11b

Şekil 11: Yapışkan bant kullanarak cihazı yerine sabitleyin. Yapışkan bandı, bandın orta kısmı sekmenin (bkz. Şekil 11b) üzerinden dikey olarak aşağıya doğru bastırılacak şekilde uzatın (bkz. Şekil 11a).

LMA PROTECTOR™ İÇİN ŞİŞİRME

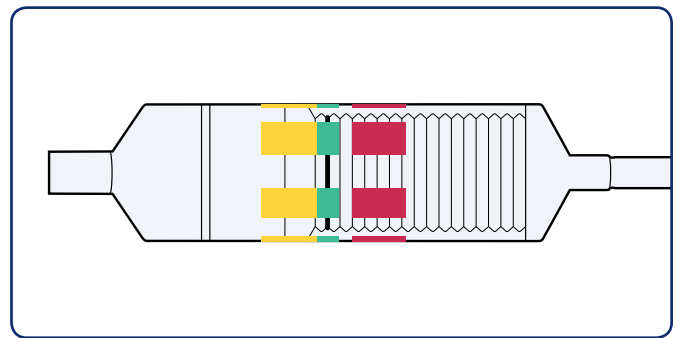
Manşet pozitif basınçlı ventilasyon ile bir sızıntıyı önlemek için yeterli miktarda hava ile şişirilmeli, ancak 60 cm H₂O basıncı veya cihaza özgü maksimum manşet hacmini geçmemelidir. Manometrenin mevcut olmaması durumunda, sızıntısız ventilasyon sağlamak için yeterli bir yalıtım elde edilebilecek miktarda hava ile şişirin.

Tablo 2: LMA Protector™ ve LMA Protector™ Cuff Pilot™ seçme kılavuzu

Hava Yolu Boyutu	Hasta Ağırlığı	Maks. OG Tüpü Boyutu	Maks. ETT Boyutu	Maksimum Manşet İçi Basınç
3	30-50 kg	16 Fr	6,5	60 cm H ₂ O
4	50-70 kg	18 Fr	7,5	60 cm H ₂ O
5	70-100 kg	18 Fr	7,5	60 cm H ₂ O

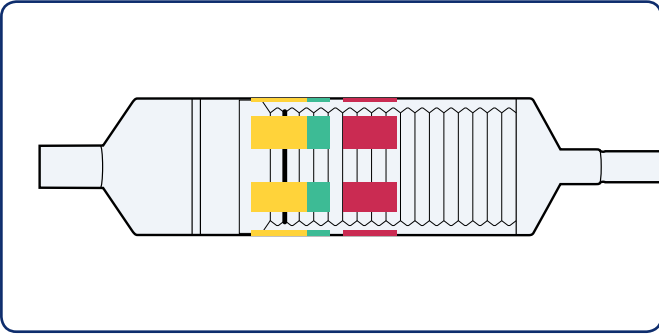
LMA PROTECTOR™ CUFF PILOT™ ŞİŞİRME SİSTEMİ

1. LMA Protector™ Cuff Pilot™, son kullanıcıya, maske hastanın hava yoluna yerleştirilirken maskenin manşet içi basıncını görsel olarak izleme olanağı tanıyan bir Cuff Pilot valfine sahiptir. Cuff Pilot Valfinden Sarı, Yeşil ve Kırmızı olmak üzere üç adet basınç bölgesi bulunmaktadır.
2. Yeşil Bölge, 40 - 60 cm H₂O olan optimum basıncı belirtir. Siyah çizgi bu alana gelene dek ve yalıtım elde edilene dek manşete hava verilir.



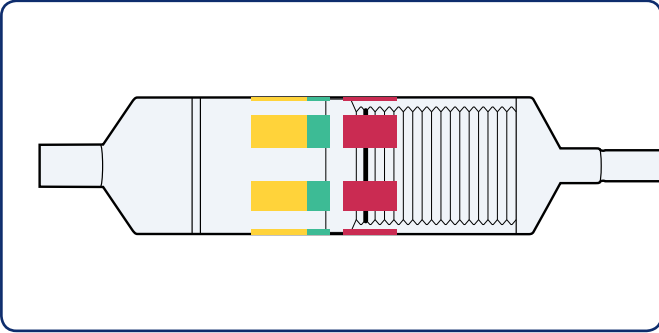
Şekil 12a: Yeşil Bölgedeki Cuff Pilot Valfi

3. Sarı Bölge 40 cm H₂O'dan az basınç olduğunu belirtir. Sarı Bölgede yalıtım elde edilebilir ancak körükteki siyah çizginin prosedür sırasında Sarı Bölgeye kayması, basıncın azaldığını veya şişirmenin yetersiz olduğunu göstergeci olabilir.



Şekil 12b: Sarı Bölgedeki Cuff Pilot Valfi

4. Kırmızı Bölge 70 cm H₂O'dan fazla basınç olduğunu belirtir. Basıncın arttığının veya şişirmenin fazla olduğunun göstergesi olabilir. Siyah körük çizgisi Yeşil Bölgeye gelene dek basıncın serbest bırakılması önerilir.



Şekil 12c: Kırmızı Bölgedeki Cuff Pilot Valfi

Uyarı: Manşeti asla fazla şişirmeyin.

DOĞRU POZİSYON

Doğru yerleştirme, maske ucu üst özofageal sfinktere gelecek şekilde glotisin karşısında sızdırmaz bir yalıtım sağlamalıdır. Birleşik ısırma bloğu dişler arasında bulunmalıdır.

Maskenin doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini belirlemek için, erkek emme portunun proksimal ucuna uygun şekilde viskoz, suda çözünen kayganlaştırıcı maddenin küçük bir bolus (1-2 ml) miktarını koyun ve dişi drenaj portunu baş parmağınız ile kapatın. Düzgün yerleştirilmiş bir maskede, suprasternal çentiğe hafif bir basınç uygulayıp serbest bıraktıktan sonra, kayganlaştırıcının hafif bir yukarı-aşağı menisküs hareketi görülmelidir. Bu tür bir hareket, drenaj kanalının distal ucunun doğru şekilde yerleştirildiği ve böylece üst özofageal sfinkterin etrafını kapattığına işaret eder ('suprasternal çentik testi'). Cihaz üzerinden hava yoluna nazikçe manuel pozitif basınç uygulandığında da benzer bir hareket görülebilir.

GASTRİK DRENAJ

Drenaj kanalları, mideden gelen sıvıların ve gazların yönlendirilmesini kolaylaştırır. Gastrik drenajı kolaylaştırmak için, anestetik prosedürün herhangi bir anında bir mide sondası dişi drenaj portundan mideye geçirilebilir. Maksimum mide sondası boyutları için Tablo 2'ye bakın. Mide sondası iyice kayganlaştırılmış olmalı ve yavaşça ve dikkatlice yerleştirilmelidir. Mide sondası mideye ulaşıncaya kadar emme işlemi gerçekleştirilmemelidir. Doğrudan drenaj kanalının ucuna uygulanmamalıdır. Aksi takdirde, drenaj kanalının çökmesine ve teorik olarak üst özofageal sfinkterde hasara sebep olabilir.

ANESTEZİ İDAMESİ

Cihaz, anestezinin cerrahi uyarının seviyesine uygun olacak kadar yeterli olması ve manşetin aşırı şişirilmemesi şartıyla, uçucu ajanlar veya intravenöz anestezi ile birlikte kullanıldığında, kendiliğinden nefes alabilen hastalarda iyi tolere edilir.

LMA Protector™ cihazını kullanırken Pozitif Basıncılı Ventilasyon esnasında, tidal hacimler 8 ml/kg'yi geçmemeli ve pik solunumsal basınçlar maksimum hava yolu yalıtım basıncının altında tutulmalıdır.

PPV sırasında sızıntı meydana gelirse, bunun nedeni bir miktar glottik kapanmaya sebep olan hafif anestezi, prosedür veya hasta faktörleriyle ilişkili olarak akciğer uyumluluğunda şiddetli azalma veya yetersiz şekilde sabitlenen maskenin içerisinde başın çevrilmesi veya çekilmesinden kaynaklanan manşet deplasmanı veya migrasyonu olabilir.

DRENAJ KANALININ KULLANIMI

Uyarı: Eğer cihaz drenaj kanalın gaz sızıntısı varsa veya bilinen ya da şüpheli özofageal patoloji veya hasar mevcutsa, mide sondasını drenaj kanalından geçirmeye çalışmayın.

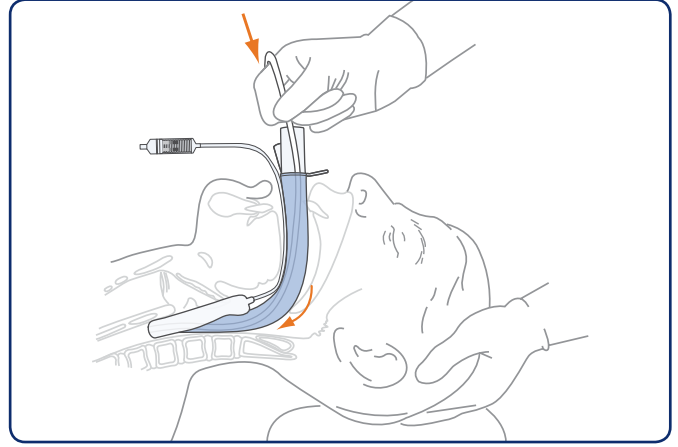
Eğer bir mide sondasının mideye geçirilmesi klinik olarak endike ise, sonda mideye ulaşmaya kadar emme işlemi gerçekleştirilmemelidir.

Uyarı: Emme işlemi doğrudan drenaj kanalının ucuna uygulanmamalıdır, aksi takdirde drenaj kanalı bozulabilir. Bu da, üst özofageal sfinkterde yaralanmaya sebep olabilir.

Drenaj kanalının birincil fonksiyonu, sindirim kanalına giden ve oradan gelen ayrı bir yol sağlanmasıdır. Bu kanal, hastadan gelen gazları veya sıvıları yönlendirebilir ve ayrıca anestetik prosedür esnasında herhangi bir zamanda orogastrik tüpün kör yerleşimi için bir kılavuz görevi görebilir. Maksimum mide sondası boyutları için Tablo 2'ye bakın.

UYARI: Dondurucuda saklanarak sertleşen orogastrik tüpler kullanılmamalıdır. Tüpün oda sıcaklığında veya oda sıcaklığının üzerinde olduğundan daima emin olun.

Yerleştirildikten sonra (Şekil 13), kateterin ucu üst sfinktere nazikçe bastırıldığında, bir miktar direnç gözlemlenebilir. Aşırı güç uygulamayın. Uygun boyutta bir tüp geçemiyorsa, nedeni maskenin kıvrılması veya hatalı konumlandırılması olabilir. Bu gibi durumlarda, maske çıkartılmalı ve yeniden yerleştirilmelidir.



Şekil 13: Orogastrik tüpün LMA Protector™ üzerinden üst özofaregeal sfinktere geçirilmesi

Orogastrik tüpün ne zaman çıkartılması gerektiği, klinik yargı ile belirlenmelidir.

Uyarı: Travmayı önlemek için, mide sondasının LMA Protector™ drenaj kanalından takılması esnasında hiçbir zaman kuvvet uygulanmamalıdır.

YERLEŞTİRME SONRASI ÖNERİ

Yetersiz anestezi seviyesi

Yerleştirme sonrası en sık karşılaşılan sorun, yeterli anestezi düzeyinin sağlanamamasıdır. Bunun üstesinden gelmek için, ventilasyonu nazikçe destekleyerek induksiyon ajanının ek bir bolus miktarını uygulayın ve/veya uçucu ajanın konsantrasyonunu artırın.

Yetersiz hava yolu yalıtımı/Hava sızıntısı

Bir vakanın başlangıcında veya esnasında yetersiz hava yolu yalıtımı veya hava sızıntısı belirtileri ortaya çıkarsa, aşağıda verilen önlemlerin bir veya birden fazlası uygulanabilir:

- Anestezi yoğunluğunu doğrulayın ve gerekirse artırın.
- Bir vakanın başlangıcında veya periyodik olarak vaka sırasında, özellikle azot oksit kullanılıyorsa manşet basınçlarını kontrol edin.
- Manşet içi basınçları >60 cm H₂O olmadığından emin olun. Gerekliyse, yeterli yalıtımı koruyarak manşet içi basıncı azaltın.
- Maske farenkste çok yükseğe yerleştirilmişse, üst özofageal sfinkter ile temas etmesini doğrulamak için daha fazla bastırın.

- Cihazı yerine bantlarken, palatal basınç uygulayarak düzgün fiksasyon sağlayın.
- Yerleştirme öncesinde her zaman manşetin bütünlüğünü doğrulayın.

Hava yolu ürününün yanlış konumlandırılması

Genellikle, bir hava yolu ürününün yanlış konumlandırılması iki şekilde değerlendirilebilir: kapnografi veya tidal hacim değişikliklerinin gözlenmesi, örn., azalan veya sona eren tidal hacim. Yanlış konumlandırmadan şüpheleniliyorsa, tiroid kıkırdağının altında uzanan düz, oval bir boyun şişkinliği olup olmadığını kontrol edin. Eğer yoksa, bunun sebebi; özellikle alışılmadık şekilde uzayan nefes verme fazı varsa, maske ucunun larenks girişinde anteriorda yanlış yerleştirilmesi olabilir. Cihazın konumu yanlış ise, anestetik yoğunluk yeniden yerleştirme için yeterli olduğunda cihaz çıkartılarak tekrar yerleştirilebilir.

Kullanım sırasında, manşetin aşırı şişirilmesi, herniasyonu ve/veya kazara yerinden çıkmasına bağlı olarak cihazın migrasyonu/rotasyonu görülebilir. Bir vakanın başlangıcında ve periyodik olarak vaka esnasında, kullanmadan önce manşet basıncını doğrulayın ve düzgün fiksasyon sağlayın. Yerleştirme esnasında cihaz ağızdan fırlarsa, maske distal ucun farenkste geriye doğru katlanması nedeniyle yanlış konumlandırılabilir. Bu gibi bir durumda, maskeyi çıkartın ve yeniden yerleştirin.

NEKAHET

Çıkartma işlemi yalnızca uygun eğitimi almış ve donanımlı personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Cihaz genellikle ameliyathanede çıkartılmakla birlikte, düşük invazivitesi sayesinde Anestezi Sonrası Bakım Ünitesinde (PACU) nekahet esnasında hava yolunu korumak için uygun bir cihazdır. Nekahet sırasında farenks tonusunda bir artış meydana geldiğinden, hastayı PACU'ya göndermeden önce manşetteki hava hacminin azaltılması yerinde olacaktır. Ancak, manşet bu noktada hiçbir zaman tamamen boşaltılmamalıdır.

Manşet YALNIZCA, hasta komut üzerine ağızını açabildiği zaman boşaltılır ve aynı anda çıkartılır. Manşet etkili yutma ve öksürük refleksleri geri kazanılmadan TAMAMEN boşaltılırsa, üst farenksteki sekresyonlar larenkse girerek, öksürük veya larenks spazmına yol açabilir.

Nekahet aşaması süresince hasta izlenmelidir. Uygun olduğunda, hava yolu cihazının proksimal ucuna takılmış bir T parçası veya anestetik devreden sürekli olarak oksijen verilebilir.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) İLE KULLANIM



Metal Yaylı LMA Protector™ MR Koşulludur.

Klinik dışı testler bu ürünün MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hastada aşağıdaki koşullarda yerleştirmeden hemen sonra emin bir biçimde tarama gerçekleştirilebilir:

- Hasta MRG sistemi odasına girmeden önce, hava yolu yapışkan bant, bez bant veya hareket etmesini ya da yerinden çıkmasını önleyecek başka uygun şekillerde düzgünce yerine sabitlenmelidir.
- 3-Tesla veya daha az ölçüde statik manyetik alan
- 18.000-Gauss/cm veya daha az olan maksimum mekansal gradyan manyetik alan
- MR sistemiyle maksimum bildirilen, 15 dakikalık tarama (puls sekansı başına) için 4-W/kg (MR sisteminin çalıştırılması için İlk Seviye Kontrollü Mod) tam vücut ortalama özel soğurma hızı (SAR)

MRG ile İlgili Isıtma

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında LMA Protector™ cihazının 15 dakikalık sürekli taramanın ardından maksimum 2,3 °C sıcaklık artışı oluşturması beklenmektedir.

Artefakt Bilgisi

Gradyan eko puls sekansı ve 3-Tesla MR sisteminde görüldüğü gibi maksimum artefakt boyutu, Metal Yaylı LMA Protector™ cihazının boyutuna ve şekline bağlı olarak yaklaşık 25 mm uzar.

MR Güvenli



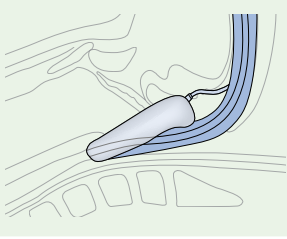
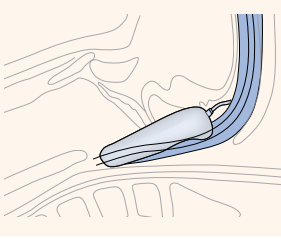
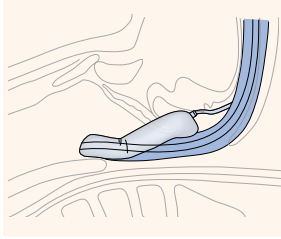
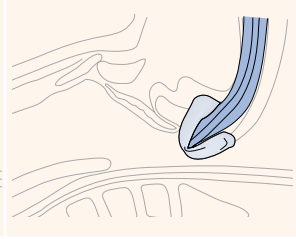
LMA Protector™ Cuff Pilot™ MR Güvenlidir (yani, tüm MR ortamlarında herhangi bir bilinen tehlikeye yol açmayan bir öğedir).

SEMBOLLERİN TANIMI

	Üretici Firma		Lot Numarası
	IFU'ya şu web sitesi üzerinden bakın: www.LMACO.com		CE İşareti
	Hava şişirme hacmi/Manşet içi basınç		MR Koşullu
	Hasta ağırlığı		MR Güvenli
	Kullanımdan önce Talimatı okuyun		Yeniden Kullanmayın
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır		Yeniden Sterilize Etmeyin
	Kırılabilir, dikkatli tutun		Bu ürün fitalat ile üretilmemiştir
	Güneş ışığından uzak tutun		Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir
	Kuru muhafaza edin		Son Kullanma Tarihi
	Üst taraf		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Ürün Kodu		

DOĞRU MASKE POZİSYONUNU KOLAYLAŞTIRAN ADIMLAR

- Yerleştirdikten sonra manşeti, manşet için basınç en fazla 60 cm H₂O olacak şekilde şişirin.
- Anestezi devresine bağlayın ve boşaltma kanalları ve hava yol tüpünde sızıntı olup olmadığını kontrol edin.
- Isırma bloğunun konumunu doğrulayın.
- Erkek emme portunun proksimal ucuna küçük bir kayganlaştırıcı jel bolusu yerleştirin, dişi drenaj portunu baş parmağınızla kapatın ve hareketi değerlendirmek için torbayı nazikçe sıkın.
- Gerekirse, boşaltma kanalının açık olduğundan emin olmak için maske ucunun sonuna orogastrik tüp geçirin.
- Doğru şekilde konumlandığında, hava yolu tüpünü yerine bantlarken palatal baskı uygulayın.

	Doğru yerleştirme	Yanlış yerleştirme		
				
	Uç aritenoid ve krikoid kırkırdakların arkasında	Uç farenkste çok yüksekte	Uç larenks vestibülünde	Uç geriye katlanmış
Boşaltma portlarından gaz sızıntısı:	Hayır	Evet	Evet	Hayır
Isırma bloğu:	Dişlerin arasında yaklaşık olarak ortada	Çok yüksek	Dişlerin arasında yaklaşık olarak ortada	Çok yüksek
Kayganlaştırıcı testi:	Hafif menisküs hareketi	Konuma bağlı olarak hareket edebilir	Belirgin yukarı/aşağı hareket Kayganlaştırıcının ejeksiyonu veya eşzamanlı kabarcık oluşumu	Menisküs hareketi yok
Ek doğrulama:	OG tüpünün maske ucuna geçirilmesi boşaltma kanalının açık olduğunu gösterir	Daha fazla bastırılması sızıntıyı ortadan kaldırır	Daha da bastırılması tıkanmayı artırır	OG tüpünün güçlükle geçmesi, boşaltma kanalının tıkanmış olduğunu işaret eder

LMA PROTECTOR™ YERLEŞİMİ SONRASI ÖNERİ

Yerleştirme sonrası ortaya çıkan sorunlar	Olası neden(ler)	Olası çözüm(ler)
Yetersiz hava yolu yalıtımı/hava sızıntısı (duyulabilen hava sızıntısı, yetersiz ventilasyon)	Maske farenkste çok yükseğe yerleştirilmiş	Maskeyi daha fazla ilerletin ve hava yolu tüplerini bantla yeniden sağlamlaştırın
	Yetersiz anestezi	Anesteziyi artırın
	Yetersiz fiksasyon	Palatal basınç ve düzgün fiksasyon sağlayın
	Manşetin aşırı şişirilmesi	Bir vakanın başlangıcında veya periyodik olarak vaka sırasında, özellikle azot oksit kullanılıyorsa manşet basınçlarını >60 cm H ₂ O olmayacak şekilde kontrol edin (gerekli ise ayarlayın)
	Manşet herniasyonu	Kullanmadan önce manşetin bütünlüğünü doğrulayın
PPV ile veya PPV olmadan en fazla tahliye borusuna kadar gaz sızıntısı	Maske farenkste çok yükseğe yerleştirilmiş	Maskeyi daha fazla ilerletin ve hava yolu tüplerini bantla yeniden sağlamlaştırın
	Larenks vestibülünde yanlış yerleştirme	Çıkartın ve tekrar yerleştirin
	Üst özofageal sfinkteri açın	İzleyin
Hava yolu obstrüksiyonu (güç ventilasyonu fonasyon, stridor)	Larenks vestibülünde yanlış yerleştirme	Çıkartın ve tekrar yerleştirin
	Maskenin distal ucunun, ses tellerini mekanik olarak kapatarak, glottis girişine baskı yapması	– Yeterli anestezi ve doğru manşet şişirme basınçları sağlayın, – Hastanın başını/boynunu sniffing pozisyonuna getirin – PPV deneyin veya PEEP ekleyin
	Manşet duvarlarının medialden katlanması	– LMA Protector™ cihazının bir küçük boyunu yerleştirmeyi deneyin – Manşet şişirme basınçlarının doğru olduğundan emin olun
Gastrik insuflasyon	Maskenin distal ucunun arkaya doğru katlanması	Çıkartıp tekrar yerleştirin veya parmağınızla ucun arkasına sürükleyin
	Maske farenkste çok yükseğe yerleştirilmiş	Maskeyi daha fazla ilerletin ve hava yolu tüplerini bantla yeniden sağlamlaştırın
Maskenin Migrasyonu/ Rotasyonu/ağızdan çıkması	Manşetin aşırı şişirilmesi	Bir vakanın başlangıcında ve periyodik olarak vaka sırasında, özellikle azot oksit kullanılıyorsa manşet basıncını > 60 cm H ₂ O
	Manşet herniasyonu	Kullanmadan önce manşetin bütünlüğünü doğrulayın
	Kazara yer değiştirme	Düzgün fiksasyon sağlayın
	Maskenin distal ucunun arkaya doğru katlanması	Çıkartıp tekrar yerleştirin veya parmağınızla ucun arkasına sürükleyin
	Yetersiz fiksasyon	Palatal basınç ve düzgün fiksasyon sağlayın
OG tüpünün yerleştirilmesine direnç	Yetersiz kayganlaştırıcı madde uygulaması	Kayganlaştırıcı madde ekleyin ve OG tüpünü tekrar geçirmeyi deneyin
	Maskenin distal ucunun arkaya doğru katlanması	Çıkartıp tekrar yerleştirin veya parmağınızla ucun arkasına sürükleyin
	Maske farenkste çok yükseğe yerleştirilmiş	Maskeyi daha fazla ilerletin ve hava yolu tüplerini bantla yeniden sağlamlaştırın
	Larenks vestibülünde yanlış yerleştirme	Çıkartın ve tekrar yerleştirin
	Manşetin çok fazla şişirilmesi	Bir vakanın başlangıcında ve periyodik olarak vaka sırasında, özellikle azot oksit kullanılıyorsa basıncı >60 cm H ₂ O olmayacak şekilde kontrol edin

Telif Hakkı © 2021 Teleflex Incorporated

Her hakkı saklıdır. Bu yayının hiçbir kısmı yeniden üretilemez, geri alınabilir bir sistemde saklanamaz veya hiçbir biçimde iletilemez ya da elektrik, mekanik, fotokopi, kayıt veya başka hiçbir şekilde yayıncı ilk olarak izin vermeden yayınlanamaz.

LMA, LMA Better by Design, LMA Protector, *Cuff Pilot* ve Teleflex; Teleflex Incorporated Şirketi'nin veya bağlı kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. LMA Protector™ bir dizi verilmiş ve başvurusu yapılmış patent ile koruma altındadır.

Bu belgede verilen bilgi baskıya ulaştırılma sırasında doğrudur. Üretici önceden belirtmeksizin ürünleri iyileştirme veya değiştirme hakkına sahiptir.

Daima endikasyonlar, kontraendikasyonlar, uyarılar ve önlemlere ilişkin talimatlara veya farklı klinik uygulamalar için hangi LMA™ hava yollarının en uygun olduğuna dair bilgilere başvurun.

Üreticinin Garantisi:

LMA Protector™ ve LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ sadece tek kullanım için tasarlanmıştır ve teslimat sırasında üretim hatalarına karşı garantiye alınmıştır. Garanti sadece cihaz yetkili bir satıcıdan alındığı takdirde geçerlidir.

TELEFLEX MEDICAL TİCARİ VEYA BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA, AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİ REDDETMEKTEDİR.



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

ABD için İletişim Bilgileri:
International: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990

