

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

**ВНИМАНИЕ:** Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ се доставят стерилни само за еднократна употреба, трябва да се използват веднага след изваждане от опаковката и да се изхвърлят след употреба. Изделията не трябва да се използват повторно. Повторната употреба може да предизвика кръстосана инфекция и да намали надеждността и функционалността на продукта.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Повторната обработка на LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошаване на работата или загуба на функционалност. Повторната употреба на продукти, които са само за еднократна употреба, може да доведе до излагане на вирусни, бактериални, гъбични или прионовни патогени. За тези продукти няма одобрени методи за почистване и стерилизация и инструкции за повторна обработка до оригиналните спецификации. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ не са проектирани да бъдат почиствани, дезинфекцирани или повторно стерилизирани.

### ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ:

Освен ако не е посочено друго, споменаването на “изделие” в тези инструкции за употреба се прилага и за двата варианта на LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™.

Изделията са за употреба само от медицински специалисти, които са обучени за контролиране на дихателните пътища.

### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЯТА:

И двете изделия – LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ – са произведени предимно от прозрачен поливинилхлорид (PVC) (тръбата на въздуховода) и силикон (маншетът) и се доставят стерилни (стерилизирани с етиленов оксид) само за еднократна употреба. Изделията не са произведени с естествен каучуков латекс и фталати.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ имат три основни компонента: тръба на въздуховода, маншет и система за раздуване.

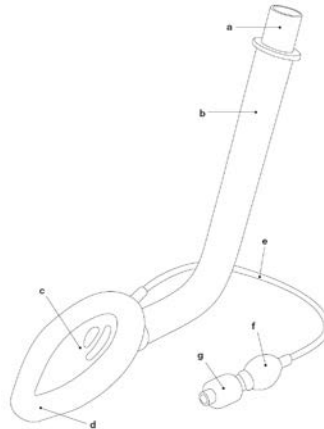
Системата за раздуване на LMA® Unique™ (Silicone Cuff) се състои от линия за раздуване с пилотен балон и клапа за проверка за раздуване и отпускане на маншета. Пилотният балон осигурява индикация за налягането в маншета, а клапата за проверка предотвратява изтичане на въздух и поддържа налягането в маншета.

Системата за раздуване на LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ се състои от линия за раздуване с Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ позволява постоянна визуализация на вътрешното налягане в маншета на маската. Той замества стандартния пилотен балон и трябва да се използва по същия начин за раздуване и отпускане на маншета.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) е съвместим с МР при определени условия. Вижте раздела с информация за МР, преди да използвате изделието в условията на МР.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ е безопасен за употреба с МР. Терминът “безопасно за употреба с МР” означава, че изделието не създава опасности, които са известни, във всички МР среди.

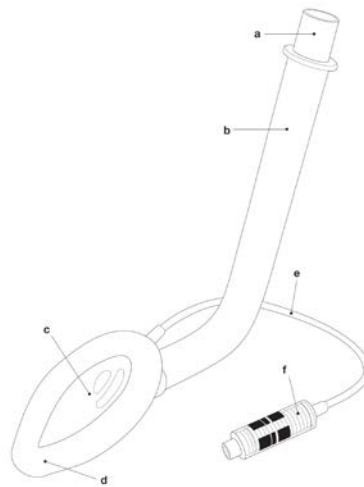
**Фигура 1:** Компоненти на LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Компоненти на LMA® Unique™ (Silicone Cuff) (Фигура 1):

- a) Конектор
- b) Тръба на въздуховода
- c) Задна пластина
- d) Маншет
- e) Линия за раздуване
- f) Пилотен балон
- g) Клапа за проверка

**Фигура 2:** Компоненти на LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



Компоненти на LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ (Фигура 2):

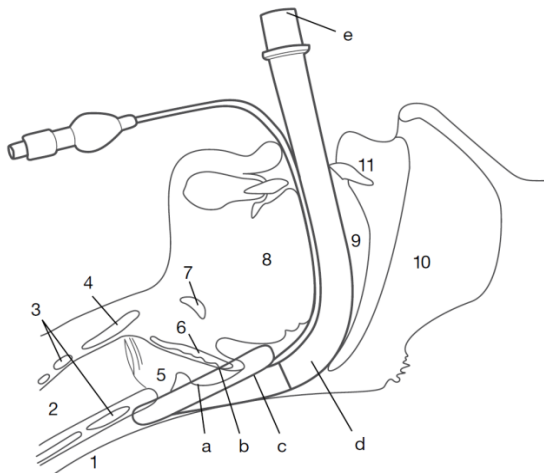
- a) Конектор
- b) Тръба на въздуховода
- c) Задна пластина
- d) Маншет
- e) Линия за раздуване
- f) Cuff Pilot™

**Таблица 1:** Спецификация на изделието

	Размер							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Тегло на пациента (kg)	До 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Конектор на въздуховода	15 mm мъжки (ISO 5356-1)							
Вътрешен обем на пътищата на дихателния апарат (ml)	4	5	7	11	18	19	25	28
Спад на налягането (mm H <sub>2</sub> O)	< 22 при 15 l/min	< 10 при 15 l/min	< 19 при 30 l/min	< 9 при 30 l/min	< 15 при 60 l/min	< 15 при 60 l/min	< 8 при 60 l/min	< 8 при 60 l/min
Мин. разстояние между зъбите (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Нормална дължина на вътрешните пътища на дихателния апарат (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Обобщение на методите, материалите, данните и резултатите от клинични проучвания, които потвърждават изискванията на този международен стандарт, може да се получи при поискване, ако е приложимо.

**Правилно положение на изделието по отношение на анатомични ориентир**



**Таблица 2:** Описание на анатомични ориентир

Анатомични ориентир	
1 - Хранопровод	7 - Хиоидна кост
2 - Трахея	8 - Език
3 - Крикоиден хрущял	9 - Устна кухина
4 - Тиреоиден хрущял	10 - Назофаринкс
5 - Ларингеален вход	11 - Резци
6 - Епиглотис	

**Таблица 3:** Описание на частите на изделието

a - Откъм пациента	d - Дихателни пътища
b - Дихателен отвор	e - Конектор на външния край
c - Уплътняващ механизъм	

**ПОКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА:**

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ са показани за употреба при осъществяване и поддържане на контрол на дихателните пътища по време на рутинни и спешни процедури за анестезия при пациенти на гладно, като се използва спонтанното дишане или вентилация с положително налягане (Positive Pressure Ventilation, PPV). Те са показани също така за подsigуряване на непосредствения дихателен път при известни или неочаквани трудни ситуации в дихателните пътища. Те са най-подходящи за употреба при планови хирургични процедури, когато ендотрахеална интубация не е необходима. Те могат да се използват и за установяване на непосредствен проходим дихателен път по време на кардиопулмонална ресусцитация (КПР) при пациент в дълбока кома с липсващи глософарингеални и ларингеални рефлексии, когато се налага изкуствено дишане. В тези случаи изделията трябва да се използват само когато не е възможна ендотрахеална интубация.

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА РИСКОВЕ И ПОЛЗИ:**

Когато се използват при напълно нереагиращ пациент, нуждаещ се от ресусцитация, или при пациент с трудни дихателни пътища с постигнат в условия на спешност дихателен път (т.е. "не може да бъде интубиран, не може да бъде обдишван"), рискът от регургитация и аспирация трябва да се прецени спрямо потенциалната полза от установяване на дихателен път.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

Поради потенциалния риск от регургитация и аспирация не използвайте изделието като заместител на ендотрахеална тръба при следните пациенти с планови операции или пациенти с трудни дихателни пътища, които не са постигнат в условия на спешност дихателен път:

1. Пациенти, които не са на гладно, включително пациенти, за които не може да се потвърди, че са на гладно.
2. Пациенти с изразено или болестно затлъстяване, бременни след 14-та гестационна седмица или ситуации на спешност или необходимост от ресусцитация, или всякакво заболяване, свързано със забавено изпразване на стомаха, или употреба на опитно лечение преди гладуването.

Изделието е противопоказано и при:

1. Пациенти с фиксиран намален белодробен комплайънс или пиково инсуфлационно налягане, което се очаква да превиши 20 cm H<sub>2</sub>O, защото изделието образува уплътнение с ниско налягане (приблизително 20 cm H<sub>2</sub>O) около ларинкса.
2. Възрастни пациенти, които не са в състояние да разбират инструкциите или не могат адекватно да отговорят на въпроси относно медицинската си анамнеза, тъй като такива пациенти може да са противопоказани за изделието.
3. Изделието не трябва да се използва за ресусцитация или в спешни ситуации при пациенти, които не са в дълбока кома и които могат да се съпротивляват на въвеждането на изделието.

**НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ:**

Има съобщения за нежелани реакции, свързани с употребата на въздуховоди с ларингеална маска. За специфична информация трябва да се направи справка в стандартните учебници и публикуваната литература.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

1. За да се избегне травма, винаги трябва да се избягва прилагане на прекомерна сила.
2. Да не се използва, ако изделието е повредено или единичната му опаковка е повредена или отворена.
3. Когато използвате изделието в специални условия на околната среда, например насищане с кислород, трябва да се уверите, че са взети всички необходими мерки за подготовка и защита, особено по отношение на опасността от пожари и предотвратяването им. Изделието може да бъде запалимо в присъствие на лазери и оборудване за електрокаутеризация.
4. От най-голяма важност е преди използване на изделието да се извършат проверки, за да се установи дали то е безопасно за употреба. Ако изделието не издържи някой от тестовете, това показва, че то не трябва да се използва.
5. Не потапяйте и не накусвайте изделието в течности преди употреба.
6. Когато прилагате лубрикант, избягвайте блокиране на апертурата на въздуховода с лубриканта.
7. Никога не раздувайте прекомерно маншета над 60 cm H<sub>2</sub>O. Прекомерното налягане в маншета може да доведе до неправилно положение и фаринголарингеална морбидност, включително болки в гърлото, дисфагия и увреждане на нерви.

8. Трябва да се използва водоразтворим лубрикант, например K-Y Jelly®. Не използвайте лубриканти на основата на силикон, тъй като те разрушават компонентите на изделието. Лубриканти, съдържащи лидокаин, не се препоръчват за употреба с изделието. Лидокаинът може да забави възвръщането на защитните рефлексни на пациента, очаквани преди изваждането на изделието, възможно е да предизвика алергична реакция или може да засегне заобикалящите структури, включително гласните струни.

9. Изделието не предотвратява регургитация или аспирация. Неговата употреба при анестезирани пациенти трябва да се ограничи до пациенти на гладно. Много заболявания предразполагат към регургитация по време на анестезия. Не използвайте изделията, без да предприемете съответни предпазни мерки, които да гарантират, че стомахът е празен.

10. Дифузията на азотен оксид, кислород или въздух може да увеличи или намали обема и налягането на маншета. За да се гарантира, че налягането в маншета не става прекомерно високо, то трябва да се измерва редовно по време на процедура с монитор за налягане в маншет.

11. Вижте раздела с информация за МР, преди да използвате изделията в условията на МР.

### **СЪОБЩЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ:**

1. Може да се получи ларингеален спазъм, ако анестезията на пациента стане твърде повърхностна по време на хирургична стимулация или ако бронхиални секрети дразнят гласните струни по време на излизане от анестезия. Ако се получи ларингеален спазъм, лекувайте причината. Изваждайте изделието едва когато защитните рефлексни на дихателните пътища са пълноценни.
2. Не дърпайте и не използвайте ненужна сила при работа с линията за раздуване, и не се опитвайте да изваждате изделието от пациент посредством тръбата за раздуване, тъй като тя може да се отдели от кранчето на маншета.
3. Използвайте само спринцовка със стандартен изтънен луеров накрайник за раздуване или отпускане.
4. Изделието трябва да се използва само с препоръчаните техники, описани в инструкциите за употреба.
5. Ако проблемите с дихателните пътища продължават или обдишването е недостатъчно, изделието трябва да се извади и дихателен път да се установи чрез други средства.
6. Внимателната работа е от съществено значение. Винаги избягвайте контакт с остри или заострени предмети, за да предотвратите разкъсване или перфорация на изделието. Не въвеждайте изделието, ако маншетите не са напълно отпуснати, както е описано в инструкциите за въвеждане.
7. Трябва да се носят ръкавици по време на подготовката и въвеждането, за да се сведе до минимум замърсяването на въздуховода.
8. За употребявани изделия трябва да се следва процес за боравене и елиминиране на биологично опасни продукти, в съответствие с всички местни и национални разпоредби.
9. Съхранявайте изделието на тъмно и хладно място, като избягвате пряка слънчева светлина или екстремни температури.
10. Уверете се, че всички подвижни дентални приспособления са извадени преди въвеждане на изделието.
11. Въздуховод, който не е надежден или е запушен, може да се получи в случаи на неправилно въведено изделие.

### **ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА:**

**Изберете правилния размер на изделието. Вижте Таблица 1 за информация за теглото на пациента и размера на изделието.**

Дръжте ясно обозначена спринцовка за раздуване и отпускане на маншета.

### **ПРОВЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА:**

**Предупреждение:** От най-голяма важност е преди използване на изделието да се извършат проверки, за да се установи дали то е безопасно за употреба.

**Предупреждение:** Ако изделието не издържа някой от тестовете, това показва, че то не трябва да се използва.

Тези тестове трябва да се извършат по следния начин:

1. **Проверете вътрешността на тръбата на въздуховода**, за да се уверите, че не е блокирана и няма свободни частици. Проверете тръбата по цялата ѝ дължина. Ако се открият някакви прорези или вдлъбнатини, изхвърлете изделието.
2. **Като държите двата края, огънете тръбата на въздуховода**, за да увеличите извивката ѝ до 180°, но не повече. Ако тръбата се пречупи по време на тази процедура, изхвърлете изделието.
3. **Напълно отпуснете маншета.**

#### **За LMA® Unique™ (Silicone Cuff)**

Раздуйте отново изделието с въздух с обем 50% по-голям от максималната стойност за раздуване за всеки размер.

**Таблица 4:** Обеми за тестово раздуване на маншета над стойностите за раздуване

	Размер на изделието							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Обеми за раздуване на маншета над стойностите за раздуване (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Проверете маншета за изтичане, херниране и неравномерно издуване. При наличие на всякакви такива признаци изделието трябва да се изхвърли. Хернираща маска може да причини обструкция по време на употреба. При 50% свръхраздуване на изделието проверете раздуващия се пилотен балон. Формата на балона трябва да бъде елипсоидна, а не сферична. След това отпуснете маската отново.

#### **За LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™**

Раздуйте изделието отново до червената зона на Cuff Pilot™ (Фиг. 13) с въздух с обем > 70 cm H<sub>2</sub>O.

Проверете маншета за изтичане, херниране и неравномерно издуване. При наличие на всякакви такива признаци изделието трябва да се изхвърли. Хернираща маска може да причини обструкция по време на употреба. След това отпуснете маската отново.

**4. Проверете конектора на въздуховода.** Той трябва да пасва плътно в тръбата на въздуховода и не трябва да бъде възможно да се изважда при използване на приемлива сила. Недейте да използвате прекомерна сила или да въртите конектора, тъй като това може да наруши уплътнението. Ако конекторът е хлабав, изхвърлете изделието, за да избегнете риска от инцидентно разкачване по време на употреба.

**5. Промяна на цвета.** Промяната на цвета влияе върху видимостта на течността в тръбата на въздуховода.

**6. Внимателно издърпайте линията за раздуване**, за да се уверите, че тя е здраво закрепена както към маншета, така и към балона.

**7. Проверете апертурата в маската.** Внимателно проверете двете гъвкави ленти, пресичащи апертурата на маската, за да се уверите, че не са счупени или повредени по друг начин. Ако лентите на апертурата не са здрави, епиглотисът може да запуши въздуховода. Не използвайте изделието, ако лентите на апертурата са повредени.

### **ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ВЪВЕЖДАНЕ:**

**Напълно отпуснете**, като използвате приспособлението за отпускане на маншета LMA®, за да създадете твърдия и тънък водещ ръб, необходим за вклиняване на върха зад крикоидния хрущял. Маншетът трябва да се съгва назад от лентите на апертурата. Нанесете обилно количество лубрикант по задната част на маншета непосредствено преди въвеждането. Не нанасяйте лубрикант по предната част, тъй като това може да доведе до блокиране на лентите на апертурата или аспирация на лубрикант.

**Предупреждение:** Трябва да се използва водоразтворим лубрикант, например K-Y Jelly®. Не използвайте лубриканти на основата на силикон, тъй като те разрушават компонентите на изделието. Лубриканти, съдържащи лидокаин, не се препоръчват за употреба с изделието. Лидокаинът може да забави възвръщането на защитните рефлексни на пациента, очаквани преди изваждането на изделието, възможно е да предизвика алергична реакция или може да засегне заобикалящите структури, включително гласните струни.

**Внимание:** Уверете се, че всички подвижни дентални приспособления са извадени преди въвеждане на изделието.

### **ВЪВЕЖДАНЕ:**

**Внимание:** Трябва да се носят ръкавици по време на подготовката и въвеждането, за да се сведе до минимум замърсяването на въздуховода.

**Внимание:** Проходимостта на това изделие трябва да бъде потвърдена отново след всяка промяна в положението на главата или шията на пациента.

#### **Стандартен метод на въвеждане:**

**1. Анестезията трябва да бъде достатъчно дълбока**, за да позволи въвеждане.

Не се опитвайте да въвеждате непосредствено след барбитуратна индукция, освен ако не е приложен релаксат.

**2. Разположете главата и шията както за нормална ендотрахеална интубация.** Дръжте шията във флексия, а главата в екстензия, като избутвате главата отзад с едната си ръка, докато въвеждате маската в устата с другата ръка (Фиг. 3).

3. Когато въвеждате маската, дръжте я като химикалка с показалец, поставен отпред, при съединението на маншета и тръбата (Фиг. 3). Притиснете върха нагоре към твърдото небце и се уверете, че лежи върху небцето и че върхът не е прегънат, преди да продължите да въвеждате във фаринкса.

4. С помощта на показалеца избутайте маската назад, като продължавате да поддържате натиска срещу небцето (Фиг. 4).

5. При придвижването на маската надолу показалецът поддържа натиска назад срещу задната фарингеална стена, за да се избегне сблъсък с епиглотиса. Въведете показалеца докрай в устата, за да завършите въвеждането (Фиг. 5). Дръжте другите пръсти извън устата. При напредване на въвеждането флексорната повърхност на целия показалец трябва да лежи по хода на тръбата, поддържайки я в стабилен контакт с небцето. (Фиг. 5).

**ИЗБЯГВАЙТЕ ВЪВЕЖДАНЕ С НЯКОЛКО ДВИЖЕНИЯ ИЛИ РЯЗКО ПРЕМЕСТВАНЕ НАГОРЕ И НАДОЛУ ВЪВ ФАРИНКСА, СЛЕД КАТО УСЕТИТЕ СЪПРОТИВЛЕНИЕ.**

Когато усетите съпротивление, пръстът трябва вече да е напълно въведен в устата. Използвайте другата си ръка, за да държите тръбата, докато изваждате пръста от устата (Фиг. 6).

6. Проверете дали черната линия на тръбата е обръната към горната устна.

Сега незабавно раздуйте маншета, без да държите тръбата.

Направете това ПРЕДИ свързването към източника на газ. Това ще позволи на изделието да се разположи правилно. Раздуйте маншета с достатъчно въздух, за да получите уплътнение с ниско налягане. Вижте Таблица 5 за информацията относно раздуването. По време на раздуването на маншета не дръжте тръбата, тъй като това пречи на изделието да заеме правилното си положение.

**Предупреждение: НИКОГА НЕ РАЗДУВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНО МАНШЕТА.**

Таблица 5: Информация за раздуване

Продукт	Препоръчителен на стойност	Размер на изделието							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	Максимален обем за раздуване на маншета (ml/60 cm H <sub>2</sub> O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™	Налягане в маншета (cm H <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60	60	60	60

Превишаването на максималния обем на маншетата е свързано с риск от увреждане на маншетата и не се препоръчва за обем на раздуване на маншетата в клинична употреба. Раздуването на маншетата до максималния обем на раздуване може да доведе до прекомерно раздуване на маншетата и извънредно налягане в маншетата (>60 cm H<sub>2</sub>O).

7. Свържете към източника на газ, като държите тръбата, за да предотвратите разместване. **Внимателно** раздуйте белите дробове, за да потвърдите правилното разположение. Поставете ролка марля като предпазител срещу прехапване (като предвидите достатъчна дебелина) и с помощта на лепенка фиксирайте изделието на мястото му, като се уверите, че проксималният край на тръбата на въздуховода е насочен каудално. Когато бъде правилно поставена, тръбата трябва да се притисне назад към небцето и задната фарингеална стена. Когато използвате изделието, важно е да помнете, че трябва да поставите предпазител срещу прехапване в края на процедурата.

**Предупреждения:**

- НЕ използвайте въздуховод Guedel (орофарингеален) като предпазител срещу прехапване, тъй като той пречи на правилното позициониране на изделието, увеличава травмата и намалява на ефективността на уплътнението.

- След като бъде позиционирано правилно, изделието трябва да се фиксира здраво с лепенка на място към лицето на пациента, за да се предотврати неговото движение по време на употребата му и излизането от дихателните пътища на пациента.

- Не премествайте пациента и не променяйте положението на изделието по време на анестезия/операция, за да се предотврати стимулирането на дихателните пътища, което тези действия могат да причинят.

- Дихателната система за анестезия трябва да бъде добре закрепена след свързването ѝ към изделието, за да се избегне въртене на маската и да се гарантира, че тръбата е огъната надолу само към брадичката и никога нагоре, за да се избегне излизане от дихателните пътища на пациента поради разместване.

- Уверете се, че анестезията е подходяща за нивото на хирургичния стимул, за да се избегне задавяне, кашлица и ларингоспазм, водещи до разместване на изделието.



Фигура 3



Фигура 4



Фигура 5



Фигура 6

**Метод на въвеждане с палец:**

Тази техника е подходяща за пациенти, при които достъпът до главата от задната страна е затруднен или невъзможен, както и по време на кардиопулмонална ресусцитация. Въздуховодът LMA® се държи с палеца в положението, заемано от показалеца при стандартната техника (Фиг. 7). Върхът на маската се натиска срещу предните зъби, а маската се натиска с палеца назад по протежението на небцето. При приближаването на палеца до устата пръстите се изпъват напред над лицето на пациента (Фиг. 8). Придвижете палеца докрай (Фиг. 9). Избутващото действие на палеца срещу твърдото небце също служи за притискане на главата в екстензия. Флексията на шията може да се поддържа с подложка за глава. Преди изваждането на палеца избутайте тръбата в окончателното ѝ положение с другата ръка (Фиг. 10).



Фигура 7



Фигура 8



Фигура 9



Фигура 10

**Система за раздуване на LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™:**

1. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ има пилотна клапа за маншет, която позволява на крайния потребител да мониторира налягането в маншета на маската с визуални средства, докато се въвежда в дихателните пътища на пациента. Има три зони на налягане на пилотната клапа на маншета – жълта, зелена и червена. Положението на черната линия върху цилиндъра показва налягането в маншета.
2. Зелената зона обозначава оптималното налягане в маншета, между 40 и 60 cm H<sub>2</sub>O. В маншета се вкарва въздух, докато черната линия е в рамките на тази зона и докато се постигне уплътнение.



Фигура 11: Пилотна клапа на маншета в зелената зона

3. Жълтата зона показва налягане под 40 cm H<sub>2</sub>O. В жълтата зона може да се постигне уплътнение; въпреки това, движение на черната линия на цилиндъра в жълтата зона по време на процедурата може да показва възможно понижение на налягането или недостатъчно раздуване.



Фигура 12: Пилотна клапа на маншета в жълтата зона

4. Червената зона показва налягане над 70 cm H<sub>2</sub>O. Това показва възможно повишение на налягането или прекомерно раздуване. Препоръчително е налягането да се освобождава, докато черната линия на цилиндъра се върне обратно в зелената зона.



Фигура 13: Пилотна клапа на маншета в червената зона

**Предупреждение: НИКОГА НЕ РАЗДУВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНО МАНШЕТА.**

### **ПОДДЪРЖАНЕ НА ВЪЗДУХОВОДА:**

1. Възможно е да се получи запушване, ако изделието се размести или е поставено неправилно. Епиглотисът може да се избуца надолу при лоша техника на въвеждане. Проверете чрез аускултация на шията и коригирайте чрез повторно въвеждане или повдигане на епиглотиса с помощта на ларингоскоп.
2. Неправилно положение на върха на маската в глотиса може да имитира бронхоспазъм.
3. Избягвайте преместване на изделието във фаринкса, когато пациентът е в лека степен на анестезия.
4. Дръжте предпазителя срещу прехапване на място до изваждане на изделието.
5. Не отпускайте маншета, докато рефлексите не са се възстановили напълно.
6. По време на анестезия от маншета може да се изтегля въздух, за да се поддържа **постоянно** налягане в маншета (винаги под 60 cm H<sub>2</sub>O).

### **ИЗВАЖДАНЕ:**

1. Изделието, заедно с препоръчителния предпазител срещу прехапване, трябва да се остави на място, до връщането в съзнание. Трябва да се прилага кислород с помощта на система с "Т" парче и да се извършва стандартно наблюдение. Преди да се опитате да извадите или отпуснете изделието, **от съществено значение е да оставите пациента в пълно спокойствие, докато защитните рефлексии не се възстановят напълно. Не изваждайте изделието, докато пациентът не стане способен да отвори уста при команда.**
2. Следете за започване на преглъщане, което показва, че рефлексите са почти възстановени. Обикновено не е необходимо да се извършва аспирация, тъй като правилно използваното изделие предпазва ларинкса от секрети от устата. Пациентите ще преглътнат секретите при изваждане. **Въпреки това винаги трябва да е налице оборудване за аспирация.**
3. Отпуснете напълно маншета непосредствено преди изваждане, въпреки че може да е препоръчително частично отпускане, за да се подпомогне отстраняването на секретите.

### **УПОТРЕБА ПРИ МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MP):**

#### **За LMA® Unique™ (Silicone Cuff)**



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) е съвместим с MP при определени условия.

Неклинично тестване е показало, че този продукт е съвместим с MP при определени условия. Пациент с LMA® Unique™ (Silicone Cuff) може да бъде сканиран безопасно непосредствено след поставянето при следните условия:

- Преди пациентът да влезе в помещението с MP системата, въздуховодът трябва да бъде правилно фиксиран на място с адхезивна лента, лента от плат или друго подходящо средство, за да се предотврати движение или разместване.
- Статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле 720 Gauss/cm или по-малко
- Максимална, отчетена от MP системата, цялостелесна усреднена специфична степен на абсорбция (SAR) 4 W/kg (първо ниво на контролиран режим на работа за MP системата) за 15 минути сканиране (т.е. на пулсова секвенция)

#### **Загриване, свързано с MP**

При дефинираните по-горе условия на сканиране се очаква LMA® Unique™ (Silicone Cuff) да доведе до максимално повишение на температурата с 2,5 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

#### **Информация за артефактите**

Максималният размер на артефакта, наблюдаван при градиентна ехо-пулсова секвенция и MP система с поле 3 Tesla, се простира на приблизително 50 mm спрямо размера и формата на LMA® Unique™ (Silicone Cuff).

#### **За LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™**
























Безопасен за употреба с MP

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ е безопасен за употреба с MP (т.е. артикул, който не създава известни опасности във всички среди на MP).



## ДЕФИНИЦИЯ НА СИМВОЛИТЕ:

	Производител
	Направете справка с инструкциите за употреба на този уебсайт: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Обем на въздух за раздуване/налягане в маншета
	Тегло на пациента
	Прочетете инструкциите преди употреба
	Не е произведено с естествен каучуков латекс
	Чупливо, работете внимателно
	Да се пази от слънчева светлина
	Да се пази сухо
	С тази страна нагоре
	Код на продукта
	Партиден номер
	СЕ маркировка
	Да не се използва повторно
	Да не се стерилизира повторно
	Този продукт не е произведен с фталати
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Срок на годност
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Съвместимо с МР при определени условия
	Безопасно за употреба с МР

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Всички права запазени. Никаква част от тази публикация не може да бъде възпроизвеждана, съхранявана в система за възстановяване или прехвърляна в каквато и да било форма или чрез каквито и да било средства – електронни, механични, фотокопирани, записване или други, без предварително разрешение на издателя.

Teleflex, логото на Teleflex, LMA, LMA Unique и Cuff Pilot са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или неговите филиали в САЩ и/или други държави.

Предоставената в този документ информация е вярна към момента на публикуване. Производителят си запазва правото да усъвършенства или модифицира продуктите без предварително уведомление.

### Гаранция на производителя:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ са проектирани за еднократна употреба и имат гаранция за производствени дефекти към момента на доставката.

Гаранцията е в сила само ако са закупени от оторизиран дистрибутор. TELEFLEX MEDICAL ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ГАРАНЦИИТЕ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ДАДЕНА ЦЕЛ.



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



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

Издание: PBQ-2113-000 Rev C BG