

UPUTE ZA UPORABU – LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

OPREZ: Savezni (američki) zakon dopušta prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu liječnika.

UPOZORENJE: LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ isporučuju se sterilni samo za jednokratnu uporabu, treba ih iskoristiti izravno iz kutije i odbaciti nakon uporabe. Ne smiju se ponovno koristiti. Ponovna uporaba može dovesti do unakrsne infekcije i smanjiti pouzdanost i funkcionalnost proizvoda.

UPOZORENJE: Prerada uređaja LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ namijenjenih za jednokratnu uporabu može dovesti do slabijeg učinka ili gubitka funkcionalnosti. Ponovna uporaba proizvoda namijenjenih samo za jednokratnu uporabu može dovesti do izlaganja virusnim, bakterijskim, gljivičnim ili prionskim patogenima. Provjerene metode čišćenja i sterilizacije, te upute za preradu na izvorne specifikacije nisu dostupne za ove proizvode. Uređaji LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ nisu predviđeni za čišćenje, dezinfekciju ili ponovnu sterilizaciju.

OPĆE INFORMACIJE:

Osim ako nije drugačije navedeno, izraz "uređaj" koji je naveden u ovim uputama za uporabu odnosi se na obje verzije uređaja LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™.

Uređaji su predviđeni isključivo za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika obučeni za rad s dišnim putovima.

OPIS UREĐAJA:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ izrađeni su prvenstveno od prozirnog polivinilklorida (PVC) (laringealna cijev) i silikona (manžeta) i isporučuju se sterilni (sterilizirani etilen-oksidom) samo za jednokratnu uporabu. Uređaji nisu izrađeni od lateksa od prirodne gume i ftalata.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ imaju tri glavne komponente: laringealnu cijev, manžetu i sustav za napuhavanje.

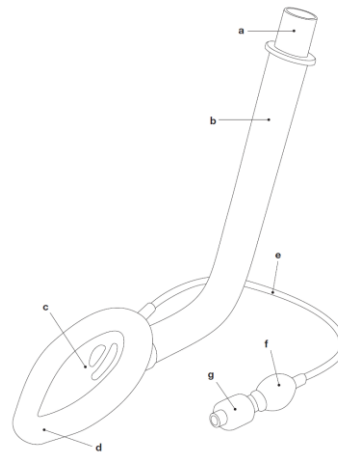
Sustav za napuhavanje uređaja LMA® Unique™ (Silicone Cuff) sastoji se od cjevčice za napuhavanje s pilotnim balonom i kontrolnim ventilom za napuhavanje i ispuhavanje manžete. Pilotni balon pruža procjenu tlaka unutar manžete, a kontrolni ventil sprječava ispuštanje zraka te održava tlak u manžeti.

Sustav za napuhavanje uređaja LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ sastoji se od cjevčice za napuhavanje uz Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ omogućava stalnu vizualizaciju tlaka unutar manžete maske. On zamjenjuje standardni pilotni balon i koristi se na isti način za napuhavanje i za ispuhavanje manžete.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) je uvjetno siguran kod MR pregleda. Prije uporabe uređaja u MR okruženju pogledajte odjeljak s informacijama o MR-u.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ je siguran kod MR pregleda. Izraz "siguran kod MR pregleda" znači da ne predstavlja poznate opasnosti u svim MR okruženjima.

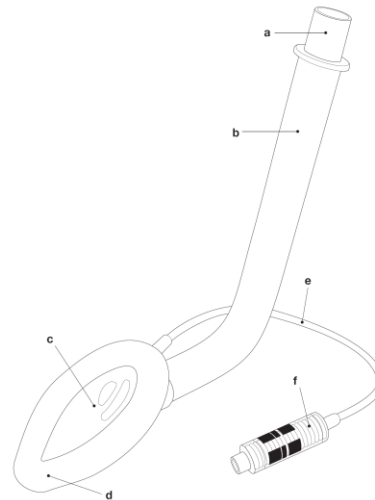
Slika 1: Komponente uređaja LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Komponente uređaja LMA® Unique™ (Silicone Cuff) (Slika 1):

- a) Spojnica
- b) Laringealna cijev
- c) Zadnja stjenka
- d) Manžeta
- e) Cjevčica za napuhavanje
- f) Pilotni balon
- g) Kontrolni ventil

Slika 2: Komponente uređaja LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



Komponente uređaja LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ (Slika 2):

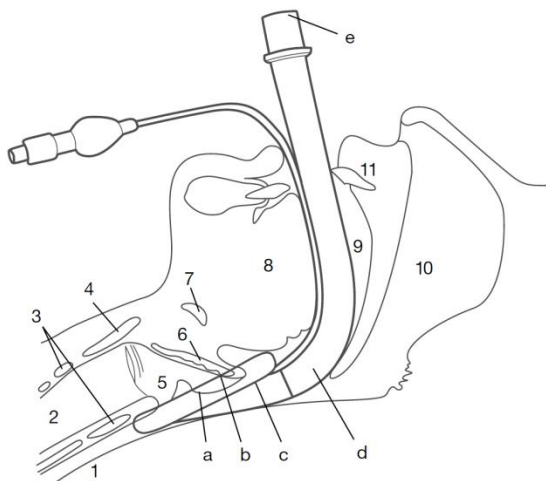
- a) Spojnica
- b) Laringealna cijev
- c) Zadnja stjenka
- d) Manžeta
- e) Cjevčica za napuhavanje
- f) Cuff Pilot™

Tablica 1: Specifikacija za uređaj

	Veličina							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Tjelesna težina pacijenta (kg)	Do 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Spojnicna laringealne cijevi	15 mm muška (ISO 5356-1)							
Unutarnji volumen ventilacijskog puta (ml)	4	5	7	11	18	19	25	28
Pad tlaka (mm H ₂ O)	< 22 pri 15 l/min	< 10 pri 15 l/min	< 19 pri 30 l/min	< 9 pri 30 l/min	< 15 pri 60 l/min	< 15 pri 60 l/min	< 8 pri 60 l/min	< 8 pri 60 l/min
Minimalni međuzubni razmak (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Normalna dužina unutarnjeg ventilacijskog puta (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Sažetak metoda, materijala, podataka i rezultata kliničkih ispitivanja koji potvrđuje zahtjeve ovog međunarodnog standarda dostupan je na zahtjev, ako je primjenljivo.

Pravilan položaj uređaja u odnosu na anatomske referentne točke



Tablica 2: Opis anatomskih referentnih točki

Anatomske referentne točke	
1 - jednjak	7 - podjezična kost
2 - dušnik	8 - jezik
3 - krikoidna hrskavica	9 - usna šupljina
4 - štitna hrskavica	10 - nazofarinks
5 - grkljanski ulaz	11 - sjekutići
6 - epiglotis	

Tablica 3: Opis dijelova uređaja

a - pacijentov kraj	d - ventilacijski put
b - ventilacijski otvor	e - vanjski kraj spojnice
c - mehanizam za brtvljenje	

INDIKACIJA ZA UPORABU:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot™* indicirani su za primjenu u postizanju i održavanju kontrole dišnog puta tijekom rutinskih anestezijskih postupaka u pacijenata koji su postili, uz primjenu spontane ventilacije ili ventilacije pozitivnim tlakom (PPV). Također su indicirani za osiguravanje neposrednog dišnog puta u poznatim ili neočekivanim situacijama s otežanim dišnim putovima. Najprikladniji su za primjenu u elektivnim kirurškim postupcima kod kojih intubacija dušnika nije neophodna. Mogu se koristiti za uspostavljanje neposrednog, prohodnog dišnog puta tijekom kardiopulmonarne reanimacije (KPR) u potpuno nesvjesnog pacijenta bez glosofaringealnih i laringealnih refleksa kojemu je potrebna umjetna ventilacija. U tim slučajevima uređaje treba koristiti samo kada intubacija dušnika nije moguća.

INFORMACIJE O RIZICIMA I KORISTIMA:

Kada se koristi u potpuno nesvjesnog pacijenta kojemu je potrebna reanimacija ili u pacijenta s otežanim dišnim putovima u slučajevima koji su hitni (tj. "ne može se intubirati, ne može se ventilirati"), mora se odvagati rizik od regurgitacije i aspiracije naspram moguće koristi od uspostavljanja dišnog puta.

KONTRAINDIKACIJE:

Zbog mogućeg rizika od regurgitacije i aspiracije nemojte koristiti uređaj kao zamjenu za endotrahealnu cijev u sljedećih vrsta pacijenata koji su elektivni ili imaju otežani dišni put u slučajevima koji nisu hitni:

1. Pacijenti koji nisu postili, uključujući one kod kojih nije moguće potvrditi jesu li postili.
2. Pacijenti koji su jako ili morbidno pretili, žene koje su trudne dulje od 14 tjedana ili u hitnim slučajevima i kod reanimacije ili kod bilo kojeg stanja povezanog s odgođenim pražnjenjem želuca ili uzimanjem opijata prije posta.

Ovaj je uređaj također kontraindiciran u:

1. Pacijenata s fiksno smanjenom funkcijom pluća ili kod kojih se očekuje najviši tlak udisanja iznad 20 cm H₂O, budući da uređaj tvori niskotlačno brtvljenje (oko 20 cm H₂O) oko grkljana.
2. Odraslih pacijenata koji ne mogu razumjeti upute i ne mogu primjereno odgovoriti na pitanja o svojoj povijesti bolesti, budući da tim pacijentima može biti kontraindicirana uporaba uređaja.
3. Uređaj se ne smije koristiti prilikom reanimacije ili u hitnim slučajevima u pacijenata koji nisu potpuno nesvjesni i koji se mogu opirati umetanju uređaja.

NUSPOJAVE:

Prijavljene su nuspojave povezane s primjenom laringealnih maski. Za konkretne informacije pogledajte standardne udžbenike i objavljenu literaturu.

UPOZORENJA:

1. Kako bi se izbjegla trauma, ni u kom trenutku se ne smije koristiti prekomjerna sila.
2. Nemojte koristiti uređaj ako je oštećen ili ako je njegovo jedinično pakiranje oštećeno ili otvoreno.
3. Kad se uređaj koristi u posebnim uvjetima okoliša, primjerice u obogaćenom kisiku, provjerite jesu li poduzete sve potrebne pripreme i mjere predostrožnosti, poglavito vezano uz opasnost i sprječavanje požara. Ovaj uređaj može biti zapaljiv u prisutnosti lasera i opreme za elektrokoagulaciju.
4. Najvažnije je da se na uređaju obave provjere prije uporabe kako bi se utvrdilo je li siguran za uporabu. Ako je bilo koji test neuspješan, uređaj se ne smije koristiti.
5. Nemojte uranjati niti natapati uređaj u tekućini prije uporabe.
6. Prilikom nanošenja lubrikanta pazite da lubrikantom ne blokirate otvor laringealne cijevi.
7. Nikad nemojte napuhavati manžetu preko 60 cm H₂O. Prekomjeren tlak unutar manžete može dovesti do nepravilnog položaja i faringolaringealnog morbiditeta, uključujući grlobolju, disfagiju i ozljedu živca.
8. Treba koristiti lubrikant topiv u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer oni razgrađuju komponente uređaja. Ne preporučuje se uporaba lubrikanta koji sadrže lidokain s ovim uređajem. Lidokain može odgoditi povratak pacijentovih zaštitnih refleksa koji se očekuju prije uklanjanja uređaja, može eventualno izazvati alergijsku reakciju ili može utjecati na okolne strukture, uključujući glasnice.
9. Uređaj ne sprječava regurgitaciju ni aspiraciju. Uporabu uređaja u pacijenta pod anestezijom treba ograničiti na pacijente koji su postili. Niz zdravstvenih stanja pogoduje regurgitaciji pod anestezijom. Nemojte koristiti ovaj uređaj bez primjerenih mjera predostrožnosti kako biste bili sigurni da je želudac prazan.
10. Širenje dušikovog oksida, kisika ili zraka može povećati ili smanjiti volumen i tlak manžete. Kako ne bi došlo do previsokog tlaka u manžeti, tlak manžete treba redovito mjeriti tijekom postupka pomoću monitora tlaka manžete.
11. Prije uporabe uređaja u MR okruženju pogledajte odjeljak s informacijama o MR-u.

MJERE OPREZA:

1. Grč grkljana može se pojaviti ako je pacijent tijekom kirurške stimulacije preslabo anesteziran ili ako bronhijalne izlučevine nadražuju glasnice prilikom izlaska iz anestezije. Ako dođe do pojave grča grkljana, liječite njegov uzrok. Uređaj uklonite tek kada su dišni zaštitni refleksi potpuno funkcionalni.
2. Nemojte vući ni upotrebljavati nepotrebnu silu pri rukovanju s cjevčicom za napuhavanje, niti pokušavati vaditi uređaj iz pacijenta povlačenjem cjevčice za napuhavanje, jer se može izvući iz ventila manžete.
3. Za napuhavanje i ispuhavanje koristite isključivo štrcaljku sa standardnim vrhom luer konusa.
4. Koristite samo s preporučenim radnjama opisanim u uputama za uporabu.
5. Ako se problemi s dišnim putem nastave ili ako je ventilacija nedovoljna, uređaj treba ukloniti i dišni put uspostaviti na neki drugi način.
6. Oprezno rukovanje je od ključne važnosti. Izbjegavajte kontakt s oštrim ili šiljastim predmetima u svakom trenutku kako ne bi došlo do trganja ili perforacije uređaja. Nemojte umetati uređaj osim ako su manžete potpuno ispuhane kao što je opisano u uputama za umetanje.
7. Prilikom pripreme i umetanja potrebno je nositi rukavice kako bi se umanjila kontaminacija dišnog puta.
8. Upotrijebljeni uređaj mora slijediti postupak rukovanja i eliminacije za biološki opasne proizvode, sukladno svim lokalnim i nacionalnim propisima.
9. Uređaj držite na tamnom hladnom mjestu te izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost ili ekstremne temperature.
10. Pazite da uklonite sve odstranjive proteze prije umetanja uređaja.
11. U slučajevima kada je uređaj nepravilno umetnut može doći do pojave nepoznatog ili ometenog dišnog puta.

PRIPREMA ZA UPORABU:

Odaberite ispravnu veličinu uređaja. Pogledajte Tablicu 1 za informacije o tjelesnoj težini pacijenta i veličini.

Držite jasno označenu štrcaljku za napuhavanje i ispuhavanje manžete.

PROVJERE PRIJE UPORABE:

Upozorenje: Najvažnije je da se na uređaju obave provjere prije uporabe kako bi se utvrdilo je li siguran za uporabu.

Upozorenje: Ako je bilo koji test neuspješan, uređaj se ne smije koristiti.

Testove treba obaviti na sljedeći način:

1. **Pregledajte unutarnju stranu laringealne cijevi** za provjeru je li slobodna od začepjenja ili slobodnih čestica. Pregledajte cijev po cijeloj dužini. Ako uočite rezove ili udubljenja, odbacite uređaj.
2. **Savijte laringealnu cijev držeći je za oba kraja** kako bi se povećala njena zakrivljenost, ali ne više od 180°. Ako se cijev uvrne tijekom ovog postupka, odbacite uređaj.
3. **U potpunosti ispušite manžetu.**

Za LMA® Unique™ (Silicone Cuff)

Ponovno napužite uređaj tako da volumen zraka bude 50 % veći od maksimalne vrijednosti inflacije za svaku veličinu.

Tablica 4: Testirajte volumene hiperinflacije manžete

	Veličina uređaja							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Volumeni hiperinflacije manžete (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Provjerite da na manžeti nema curenja, hernijacija i neravnomjernih ispupčenja. Ako postoje bilo kakve naznake ovih problema, odbacite uređaj. Maska s hernijacijom može dovesti do opstrukcije tijekom uporabe. Maska s hernijacijom može dovesti do opstrukcije tijekom uporabe. Dok je uređaj prekomjerno napuhan za 50 %, pregledajte pilotni balon za napuhavanje. Oblik balona treba biti eliptičan, a ne sferičan. Zatim ponovno ispušite masku.

Za LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

Ponovno napužite uređaj do crvene zone na *Cuff Pilot™* (Slika 13) s volumenom zraka > 70 cmH₂O.

Provjerite da na manžeti nema curenja, hernijacija i neravnomjernih ispupčenja. Ako postoje bilo kakve naznake ovih problema, odbacite uređaj. Maska s hernijacijom može dovesti do opstrukcije tijekom uporabe. Zatim ponovno ispušite masku.

4. **Provjerite spojnicu laringealne cijevi.** Treba se čvrsto uklapati u laringealnu cijev i ne smije se moći izvaditi primjenom razumne sile. Nemojte koristiti prekomjernu silu niti uvrtati spojnicu jer tako možete slomiti brtvu. Ako je spojnica labava, odbacite uređaj kako biste izbjegli rizik od slučajnog odvajanja tijekom uporabe.
5. **Promjena boje.** Promjena boje utječe na vidljivost tekućine u laringealnoj cijevi.
6. **Lagano povucite cjevčicu** za napuhavanje kako biste osigurali čvrsto spajanje i na manžetu i na balon.
7. **Pregledajte otvor na maski.** Lagano ispitajte dvije fleksibilne trake koje prelaze preko otvora maske kako biste se uvjerali da nisu pokidane ili oštećene na neki drugi način. Ako trake otvora nisu netaknute, epiglotis može ometati dišni put. Nemojte koristiti uređaj ako je traka otvora oštećena.

PRIPREMA PRIJE UMETANJA:

Potpuno ispušite uređaj pomoću LMA® deflatora manžete kako biste kreirali čvrsti tanki vodeći rub neophodan za uglavljanje vrha iza krikoidne hrskavice. Manžeta se treba saviti od traka otvora. Neposredno prije umetanja temeljito podmazite stražnju stranu manžete. Nemojte podmazivati prednju stranu jer to može dovesti do blokade trake otvora ili udisanja lubrikanta.

Upozorenje: Treba koristiti lubrikant topliv u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer oni razgrađuju komponente uređaja. Ne preporučuje se uporaba lubrikanta koji sadrže lidokain s ovim uređajem. Lidokain može odgoditi povratak pacijentovih zaštitnih refleksa koji se očekuju prije uklanjanja uređaja, može eventualno izazvati alergijsku reakciju ili može utjecati na okolne strukture, uključujući glasnice.

Oprez: Pazite da uklonite sve odstranjive proteze prije umetanja uređaja.

UMETANJE:

Oprez: Prilikom pripreme i umetanja potrebno je nositi rukavice kako bi se umanjila kontaminacija dišnog puta.

Oprez: Prohodnost ovog uređaja treba ponovno potvrditi nakon svake promjene položaja pacijentove glave ili vrata.

Standardna metoda umetanja:

1. Anestezija mora biti dovoljno duboka da dozvoli umetanje.

Nemojte pokušavati s umetanjem nakon indukcije barbiturata, osim ako je primijenjen relaksans.

2. Glavu i vrat postavite u položaj kao za standardnu intubaciju dušnika.

Vrat držite savinut, a glavu izvučenu, gurajući je straga jednom rukom, dok drugom umećete masku u usta. (SI.3).

3. Kod umetanja maske, držite je kažiprstom kao olovku, postavljenim sprijeda na razdjelnicu manžete i cijevi (SI.3). Pritisnite vrh o tvrdo nepce i provjerite je li položen ravno o nepce te da se vrh nije presavio, prije umetanja dublje u ždrijelo.

4. Kažiprstom gurajte masku prema natrag još uvijek održavajući pritisak prema nepcu (SI.4).

5. Kako se maska pomiče prema dolje, kažiprst održava povratni tlak stražnje stjenke ždrijela, kako bi se izbjeglo sučeljavanje s epiglotisom. Umetnite kažiprst do kraja u usta, kako biste dovršili umetanje (SI.5). Druge prste držite izvan usta. Daljnjim umetanjem, kažiprst cijelom nadlaničnom površinom treba nalijegati na cijev, držeći je u čvrstom kontaktu s nepcem. (SI.5).

IZBJEGAVAJTE UMETANJE S NEKOLIKO POKRETA ILI CIMANJEM PO ŽDRIJELU KAD OSJETITE OTPOR.

Kad osjetite otpor, prst bi već cijelom dužinom trebao biti u ustima. Drugom rukom držite cijev dok izvlačite prst iz usta (SI.6).

6. Provjerite je li crna crta na cijevi okrenuta prema gornjoj usni.

Zatim odmah napužite manžetu **bez da držite cijev.**

Ovo uradite **PRIJE** povezivanja na plin. To će omogućiti uređaju da se ispravno pozicionira. Napužite manžetu s dovoljno zraka kako biste postigli niskotlačno prtljivanje. Za informacije o napuhavanju pogledajte **Tablicu 5.** Tijekom napuhavanja manžete nemojte držati cijev jer to sprječava da se uređaj smjesti na svoje ispravno mjesto.

Upozorenje: NIKAD NEMOJTE PRETJERANO NAPUHAVATI MANŽETU.

Tablica 5: Informacije o napuhavanju

Proizvod	Preporučeno	Veličina uređaja							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	Maksimalni volumen inflacije manžete (ml/60 cmH ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™	Tlak unutar manžete (cmH ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

Gore navedeni maksimalni volumen manžete povezan je s rizikom od oštećenja manžete i nije preporuka za volumen njenog napuhavanja u kliničkoj uporabi. Napuhavanje manžete do maksimalnog volumena može dovesti do prekomjernog tlaka unutar manžete (> 60 cm H₂O)

7. Spojite uređaj na plin dok držite cijev kako biste spriječili pomicanje. **Oprezno** napužite pluća da potvrdite ispravan položaj. Umetnite svitak gaze za sprječavanje ugriza (pazite da bude odgovarajuće debljine) i uređaj zalijepite na mjesto, tako da proksimalni kraj laringealne cijevi bude okrenut kaudalno. Kada je ispravno postavljena, cijev treba potiskivati nepce i stražnju stjenku ždrijela. Prilikom uporabe uređaja važno je da ne zaboravite umetnuti sredstvo za sprječavanja ugriza na kraju postupka.

Upozorenja:

- NE koristite Guedel (orofaringealnu) cijev kao sredstvo za sprječavanje ugriza, jer ona onemogućava pravilno pozicioniranje uređaja te tako povećava traumu i smanjuje djelotvornost brtvljenja.
- Kada se pravilno postavi, uređaj se mora pričvrstiti pomoću samoljepive trake na pacijentovo lice kako bi se spriječilo pomicanje tijekom uporabe i gubitak pacijentovog dišnog puta.
- Nemojte pomicati pacijenta ni mijenjati položaj uređaja tijekom anestezije/kirurškog zahvata kako biste spriječili stimulaciju dišnog puta koju ta radnja može izazvati.
- Anestezijski sustav za disanje mora imati adekvatnu podršku nakon povezivanja na uređaj kako bi se izbjegla rotacija maske i kako bi se osiguralo da cijev bude savijena nadalje prema bradi, a nipošto nagore, kako bi se spriječilo gubitak pacijentovog puta uzrokovan pomicanjem.
- Anestezija mora biti adekvatna za razinu kirurškog stimulansa kako ne bi došlo do gušenja, kašljanja i grča grkljana što bi dovelo do pomicanja uređaja.



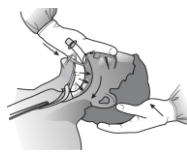
Slika 3



Slika 4



Slika 5



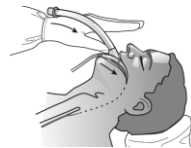
Slika 6

Metoda umetanja palcem:

Ova tehnika primjerena je za pacijente čijoj glavi je teško ili nemoguće pristupiti sa stražnje strane i tijekom kardiopulmonarne reanimacije. Laringealna cijev LMA® uvijek se drži palcem u položaju u kojem se nalazi kažiprst u standardnoj tehnici (SI.7). Vrh maske pritisne se o prednje zube, a stražnja strana maske palcem uz nepce. Kako se palcem približavate ustima, prsti se postavljaju prema naprijed preko pacijentova lica (SI.8). Ispružite palac punom dužinom (SI.9). Guranjem palca o tvrdo nepce također se gura glava u izvučen položaj. Vrat se u savijenom položaju može održavati podmetačem ispod glave. Prije izvlačenja palca, cijev drugom rukom gurnite u konačni položaj (SI.10).



Slika 7



Slika 8



Slika 9



Slika 10

Sustav za napuhavanje uređaja LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff

Pilot™:

1. Uređaj LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ posjeduje pilotni ventil manžete, što krajnjem korisniku omogućava da prati tlak unutar manžete vizualnim putem tijekom umetanja manžete u pacijentov dišni put. Postoje tri zone tlaka na pilotnom ventilu manžete - žuta, zelena i crvena. Položaj crne crte na mjehovima pokazuje tlak unutar manžete.
2. Zelena zona označava optimalan tlak manžete, između 40 - 60 cmH₂O. Zrak se uvodi u manžetu dok crna linija ne bude u ovoj zoni i dok se ne postigne brtvljenje.



Slika 11: Pilotni ventil manžete u zelenoj zoni

3. Žuta zona pokazuje tlak niži od 40 cmH₂O. Brtvljenje je moguće postići u žutoj zoni; međutim, pomicanje crne crte na mjehovima u žutu zonu tijekom postupka može ukazivati na moguće smanjenje tlaka ili nedovoljnu inflaciju.



Slika 12: Pilotni ventil manžete u žutoj zoni

4. Crvena zona pokazuje tlak viši od 70 cmH₂O. To ukazuje na moguće povećanje tlaka ili prekomjernu inflaciju. Preporučuje se otpuštanje tlaka dok se crna crta na mjehovima ne vrati unutar zelene zone.



Slika 13: Pilotni ventil manžete u crvenoj zoni

Upozorenje: NIKAD NEMOJTE PRETJERANO NAPUHAVATI MANŽETU.

ODRŽAVANJE DIŠNOG PUTA:

1. Može doći do začepjenja ako se uređaj izmjesti ili netočno umetne. Loša tehnika umetanja može gurnuti epiglotis nadalje. Auskultacijom vrata provjerite te popravite ponovnim umetanjem ili podizanjem epiglotisa pomoću laringoskopa.
2. Loše postavljen vrh maske u glotis može ličiti na bronhijalni grč.
3. Nemojte pomicati uređaj u ždrijelu kada je pacijent pod slabom anestezijom.
4. Sredstvo za sprječavanje ugriza držite na mjestu dok ne uklonite uređaj.
5. Nemojte ispuhivati manžetu dok se refleksi u potpunosti ne povrate.
6. Tijekom anestezije moguće je izvući zrak iz manžete kako bi se održao konstantan tlak unutar manžete (uvijek manji od 60 cmH₂O).

UKLANJANJE:

1. Uređaj, zajedno s preporučenim sredstvom za sprječavanje ugriza, treba ostaviti na mjestu dok se pacijent ne osvijesti. Kisik treba primjenjivati pomoću sustava u obliku slova T i treba biti uspostavljen standardni nadzor. Prije nego što pokušate ukloniti ili ispuhati uređaj, od ključne je važnosti ostaviti pacijenta potpuno neometanim dok mu se zaštitni refleksi ne povrate u potpunosti. Nemojte uklanjati uređaj dok pacijent ne bude mogao otvoriti usta na zapovijed.
2. Pratite kad pacijent počne gutati, što znači da su se refleksi gotovo oporavili. Većinom nije potrebno obavljati usisavanje jer uređaj koji se pravilno koristi štiti grkljan od oralnih izlučevina. Pacijent će progutati izlučevine nakon uklanjanja. Međutim, oprema za usisavanje uvijek treba biti dostupna.
3. Ispušite manžetu u potpunosti neposredno prije uklanjanja, iako se djelomična deflacija može preporučiti radi olakšavanja uklanjanja izlučevina.

UPORABA S MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR):

Za LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) je uvjetno siguran kod MR pregleda.

Neklinička su testiranja pokazala da je ovaj proizvod uvjetno siguran kod MR pregleda. Pacijent s uređajem LMA® Unique™ (Silicone Cuff) može se sigurno podvrgnuti snimanju s ovim uređajem neposredno nakon postavljanja uređaja, pod sljedećim uvjetima:

- Prije nego što pacijent uđe u sobu sa sustavom MR-a, laringealna se cijev mora pravilno fiksirati na mjestu ljepljivom trakom, izolir trakom ili drugim odgovarajućim mjerama za sprječavanje pomicanja ili ispadanja.
- Statičko magnetsko polje od 3 Tesle ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 720 Gauss/cm ili manje
- Prema maksimalnim rezultatu sustava MR-a, cijelo je tijelo imalo prosječnu specifičnu brzinu apsorpcije (SAR) od 4 W/kg (kontrolirani režim prve razine rada za sustav MR-a) tijekom 15 minuta skeniranja (tj. po sekvenci pulsa)

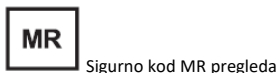
Zagrijavanje povezano s MR-om

U gore navedenim uvjetima skeniranja očekuje se da uređaj LMA® Unique™ (Silicone Cuff) izazove maksimalni porast temperature od 2,5 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

Informacije o artefaktima

Maksimalna veličina artefakta zabilježena na gradijentnoj eho puls sekvenci i sustavu MR-a od 3 Tesle proteže se oko 50 mm relativno veličini i obliku uređaja LMA® Unique™ (Silicone Cuff).

Za LMA Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ je siguran kod MR pregleda (tj. predmet ne predstavlja poznate opasnosti u svim MR okruženjima).

DEFINICIJA SIMBOLA:

	Proizvođač
	Pogledajte upute za uporabu na internetskoj stranici www.LMACO.com
	Volumen zračne inflacije/tlak unutar manžete
	Tjelesna težina pacijenta
	Prije uporabe pročitajte upute za uporabu
	Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti
	Čuvajte na suhom mjestu
	Ova strana gore
	Kod proizvoda
	Broj serije
	Oznaka CE
	Nemojte ponovno koristiti
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Ovaj proizvod nije izrađen od ftalata
	Sterilizirano etilen-oksikom
	Upotrijebiti do
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Uvjetno sigurno kod MR pregleda
	Sigurno kod MR pregleda

Autorsko pravo © 2021 Teleflex Incorporated.

Sva prava pridržana. Nijedan dio ove publikacije ne smije se reproducirati, spremati u sustav za pohranu niti prenositi u bilo kojem obliku ili na bilo koji način električnim putem, mehaničkim putem, putem fotokopiranja, snimanja ili drugačije bez prethodnog dopuštenja izdavača.

Teleflex, logotip Teleflex, LMA, LMA Unique i Cuff Pilot zaštitni su znaci ili registrirani znaci tvrtke Teleflex Incorporated ili njenih podružnica u SAD-u i/ili drugim državama.

Informacije navedene u ovom dokumentu točne su u vrijeme njegovog izdavanja. Proizvođač zadržava pravo na poboljšanje ili izmjenu proizvoda bez prethodne obavijesti.

Jamstvo proizvođača:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot™* predviđeni su za jednokratnu uporabu i imaju jamstvo na proizvodne mane u trenutku isporuke.

Jamstvo vrijedi samo ako je proizvod kupljen od ovlaštenog distributera. TELEFLEX MEDICAL ODRIČE SVA DRUGA JAMSTVA, BILO IZRIČITA ILI IMPLICITNA, UKLUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, JAMSTVA ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU SVRHU.



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



www.LMACO.com

Izdanje: PBQ-2114-000 Rev C HR