

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА - LMA® Unique™ “LMA® Unique™ (Silicone Cuff)” и “LMA® Unique™ (Silicone Cuff)” Cuff Pilot™

ВНИМАНИЕ: Државниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само на лекари или по нарачка на лекар.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: LMA® Unique™ “LMA® Unique™ (Silicone Cuff)” и “LMA® Unique™ (Silicone Cuff)” Cuff Pilot™ се доставуваат стерилни само за еднократна употреба, треба да се употребат директно од пакувањето и да се фрлат по употребата. Тие не смеат да се употребуваат повторно. Повторната употреба може да предизвика вкрстена инфекција и да ја намали сигурноста и функционалноста на производот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Повторното обработување на LMA® Unique™ “LMA® Unique™ (Silicone Cuff)” и “LMA® Unique™ (Silicone Cuff)” Cuff Pilot™ само за еднократна употреба, може да даде лоши резултати и губење на функционалноста. Повторната употреба на производите за еднократна употреба може да резултира со изложување на вирусни, бактериски, габични, или прионични патогени. Потврдени методи за чистење и стерилизација и упатства за повторна обработка на оригиналните спецификации не се достапни за овие производи. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ не се дизајнирани да се чистат, дезинфицираат, или повторно да се стерилизираат.

ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ:

Ако не е поинаку наведено, упатувањето на „уред“ наведено во овие ИЗУ се однесува на двете верзии на LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™.

Уредите се за употреба само за медицински професионалци кои се обучени во водење на дишни патишта.

ОПИС НА УРЕДОТ:

Двата уреди, LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ примарно се направени од чист поливинилхлорид (PVC) (тубусот за дишен пат) и силикон (меурот), и се доставени стерилни (стерилизирани со етилен оксид) само за еднократна употреба. Уредите не се направени од природна латекс гума и фталати.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ имаат три главни компоненти: тубус за дишен пат, меур и систем за надувување.

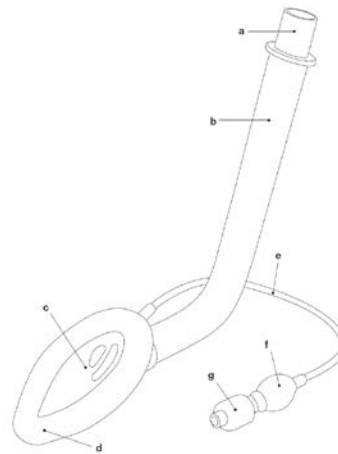
Системот за надувување на LMA® Unique™ (Silicone Cuff) се состои од линија за надувување со пилот балон и чеп за проверка за надувувањето и издишувањето на меурот. Пилот балонот дава информации за притисокот внатре во меурот, а чепот за проверка го спречува пропуштањето на воздух и го одржува притисокот во меурот.

Системот за надувување на LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ се состои од линија за надувување со Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ овозможува постојана видливост на притисокот внатре во маската и меурот. Тој го заменува стандардниот пилот балон, а се употребува на истиот начин за надувување и издишување на меурот.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) е безбеден при МР само под посебни услови. Погледајте во поглавјето со информации за МРИ пред да го употребите уредот во средина на МРИ.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ е безбеден за користење при МР. Изразот „безбеден при МР“ значи дека не се познати опасности при негово користење во сите средини на МР.

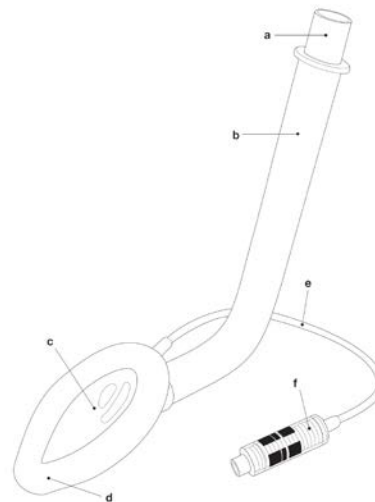
Слика 1: Компоненти на LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



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

- a) Конектор
- b) Тубус за дишен пат
- c) Задна плоча
- d) Меур
- e) Линија за надувување
- f) Пилот балон
- g) Чеп за проверка

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



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

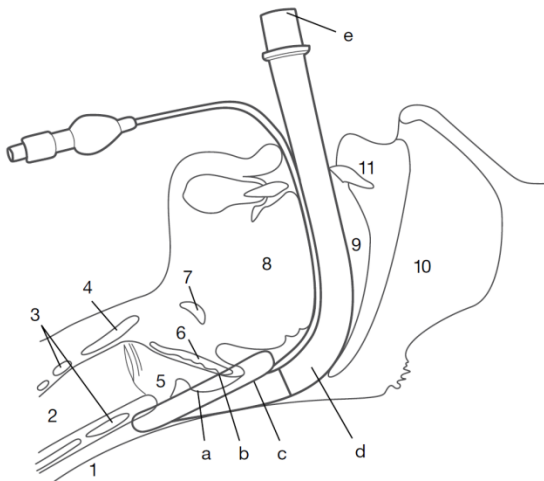
- a) Конектор
- b) Тубус за дишен пат
- c) Задна плоча
- d) Меур
- e) Линија за надувување
- f) Cuff Pilot™

Табела 1: Спецификација на уредот

	Големина							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Тежина на пациентот (kg)	До 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Конектор за тубусот	15 mm машки (ISO 5356-1)							
Внатрешен волумен на вентилаторниот пат (ml)	4	5	7	11	18	19	25	28
Пад на притисокот (mm H ₂ O)	< 22 на 15 l/min	< 10 на 15 l/min	< 19 на 30 l/min	< 9 на 30 l/min	< 15 на 60 l/min	< 15 на 60 l/min	< 8 на 60 l/min	< 8 на 60 l/min
Минимален интердентален јаз (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Нормална должина на внатрешниот вентилаторен пат (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Резиме за методите, материјалите, податоците и резултатите од клиничките студии кои ги потврдуваат барањата на овој меѓународен стандард е достапно на барање, доколку е применливо.

Правилна положба на уредот во однос на анатомските ориентири



Табела 2: Опис на анатомските ориентири

Анатомски ориентири	
1 - Езофагус	7 - Хиоидна коска
2 - Трахеа	8 - Јазик
3 - Крикоидна 'рскивица	9 - Букална празнина
4 - Тироидна 'рскивица	10 - Назофаринкс
5 - Ларингеален влез	11 - Секачи
6 - Епиглотис	

Табела 3: Опис на деловите од уредот

a - Краен дел за пациентот	d - Вентилаторен пат
b - Вентилаторно отворање	e - Конектор за надворешниот крај
c - Механизам за слепување	

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ се употребуваат за постигнување и одржување контрола над дишниот пат за време на рутински и итни анестетички постапки со спонтан или позитивна притисочна вентилација (ППВ) за пациенти кои претходно апстинирале од храна.

Исто така, се употребуваат и за обезбедување на итен проток на воздух за познати или неочекувани тешки ситуации поврзани со дишните патишта.

Најмногу одговараат за елективни хируршки постапки каде не е потребна трахеална интубација.

Можат да се употребуваат и за утврдување непосреден, чист дишен пат при кардиопулмонална реанимација (КПР) кај пациенти во бессознание со отсутни глософарингеални и ларингеални рефлексии, на кои им е потребна вештачка вентилација. Во овие случаи, уредите треба да се употребуваат само кога не е возможна трахеалната интубација.

ИНФОРМАЦИИ ЗА РИЗИК-КОРИСТ:

Кога се употребува кај пациенти во длабоко бессознание, без знаци на реакција, со потреба од реанимација или кај пациенти со тежок проток на воздух во итна ситуација (на пример, во ситуации кога „не е можна интубација или вентилација“), ризиците за регургитација и за аспирирање мора да бидат избалансирани со потенцијалната корист од утврдувањето на дишниот пат.

КОНТРАИНДИКАЦИИ:

Поради потенцијалниот ризик од регургитација и аспирирација, не употребувајте го уредот како замена за ендотрахеален тубус кај следните елективни пациенти, или кај пациентите со тежок проток на воздух при ситуации кои не се итни:

1. Пациенти кои не апстинирале од храна, вклучувајќи ги и пациентите кај кои не може да се потврди апстиненцијата од храна.
2. Пациенти кои се многу или морбидно дебели, пациентки кои се бремени повеќе од 14 недели или при итни ситуации или при потреба од реанимација, или какви било ситуации поврзани со одложено гастрично празнење, или, пак, кај пациенти кои употребиле опијатни лекови пред апстиненцијата од храна.

LMA® тубусот е контраиндициран и кај:

1. Пациенти со фиксно намалена белодробна комплијанса, или се предвидува највисокиот инспираторен притисок да пречекорува 20 cm H₂O, бидејќи уредот формира нископритисочно слепување (приближно 20 cm H₂O) околу ларинксот.
2. Возрасни пациенти кои не се во можност да ги разберат упатствата или не можат адекватно да одговорат на прашањата поврзани со нивната историја на болести, бидејќи таквите пациенти можеби ќе имаат контраиндикации за уредот.
3. Уредот не треба да се употребува за реанимирање или во итни ситуации кај пациенти кои не се во длабоко бессознание и кои можат да пружат отпор кон внесувањето на уредот.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ:

Објавени се несакани реакции поврзани со употребата на ларингеална маска за дишни патишта. За специфични информации треба да се провери во стандардните учебници и објавената литература.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА:

1. Прекумерната употреба на сила мора да се одбегнува постојано за да се избегне траума.
2. Не употребувајте го уредот ако е оштетен, или ако неговото единечно пакување е оштетено или отворено.
3. Кога уредот се употребува во специјални услови, како што е примена на збогатен кислород, осигурете се дека се преземени сите потребни подготовки и мерки на претпазливост, особено во однос на опасностите од избувнување на пожар и превенцијата. Уредот може да биде запаллив во присуство на ласери и опрема за електрокаутеризација.
4. Пред употребата на уредот, најважно е да се направат проверки за да се утврди дали тубусите се безбедни за употреба. Ако некој од овие тестови е неуспешен, тогаш уредот не треба да се употребува.
5. Не потопувајте го уредот и не навлажнувајте го пред употребата.
6. Кога нанесувате лубрикант, избегнувајте затнување на отворот на дишниот пат со лубрикантот.
7. Никогаш немојте прекумерно да го надувате меурот над 60 cm H₂O. Прекумерниот притисок внатре во меурот може да резултира со лоша положба и фаринго-ларингеални заболувања, вклучувајќи болки во грлото, отежнато голтање и повреда на нервите.
8. Треба да се употреби лубрикант растворлив во вода, како K-Y Jelly®. Не употребувајте лубриканти на база на силикон, бидејќи ги оштетуваат компонентите на уредот. Лубрикантите што содржат лидокаин не се препорачува да се употребуваат со уредот. Лидокаиот може да го забави враќањето на очекуваните заштитни рефлексии на пациентот пред

отстранување на уредот, може да испровоцира алергиска реакција или може да влијае врз околните структури, вклучувајќи ги и гласните жици.

9. Уредот не ги спречува регургитацијата или аспирацијата. Неговата употреба при анестезија треба да се ограничи на пациенти кои апстинирале од јадење. Поголем број услови предизвикуваат регургитација при анестезија. Не употребувајте го уредот без да преземете соодветни мерки за да се осигурите дека стомакот е празен.

10. Дифузија на азот оксид, кислород, или воздух можат да ги зголемат или намалат волуменот и притисокот во меурот. Со цел да се осигурите дека притисоките во меурот не се прекумерни, во случаите треба да се мери регуларно притисокот во меурот со монитор за притисок во меурот.

11. Погледајте во поглавјето со информации за МРИ пред да го употребите уредот во средина на МРИ.

ВНИМАНИЕ:

1. Ларингеалниот спазам може да се појави ако пациентот е под лесна анестезија за време на хируршката стимулација или ако бронхијалните секретите ги иритираат гласните жици при будење од анестезија. Ако се појави ларингеален спазам, лекувајте ја причината. Отстранете го уредот само кога заштитните рефлексии на дишниот пат се целосно вратени.
2. Не влечете и не употребувајте непотребна сила кога работите со линијата за надување, и не обидувајте се да го отстраните уредот од пациентот со линијата за надување, бидејќи може да се откачи од чепот на меурот.
3. Употребувајте само шприц со стандарден луер заострен врв за надување и издишување.
4. Употребувајте само со препорачани маневри опишани во упатствата за употреба.
5. Ако продолжуваат проблемите со дишниот пат или ако вентилацијата не е адекватна, уредот треба да биде отстранет и да се воспостави дишен пат на некој друг начин.
6. Основно е внимателното ракување. Постојано избегнувајте контакт со остри или зашилене предмети за да спречите кинење или перфорација на уредот. Не вметнувајте го уредот сè додека меурите не се целосно издишани, како што е опишано во упатствата за инсерција.
7. Ракавици треба да се носат за време на припремата и инсерцијата, за да се минимизира контаминацијата на тубусот.
8. Употребениот уред треба да ги следи процесите за ракување и елиминација на биолошки опасни производи, во согласност со сите локални и национални прописи.
9. Чувајте го уредот во темна и ладна средина, одбегнувајќи директна изложеност на сончева светлина или екстремни температури.
10. Проверете дали се отстранети сите стоматолошки помагала пред вметнување на уредот.
11. Несигурен или опструиран дишен пат може да биде резултат во случаите кога уредот е неправилно вметнат.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА:

Одберете ја правилната големина на уредот. Погледнете во табела 1 за информации за тежина на пациентот и големина. Употребувајте јасно означен шприц за надување и издишување на меурот.

ПРОВЕРКИ ПРЕД УПОТРЕБА:

Предупредување: Пред употребата на уредот, најважно е да се направат проверки за да се утврди дали тубусите се безбедни за употреба.

Предупредување: Ако некој од овие тестови е неуспешен, тогаш уредот не треба да се употребува.

Овие тестови треба да се прават на следен начин:

1. **Проверете ја внатрешноста на тубусот** за да се осигурите дека нема попречувања или слободни честички. Испитајте го тубусот во целата негова должина. Ако пронајдете дупки или вдлабнувања, фрлете го уредот.
2. **Виткајте го тубусот додека го држите за двата краја** за да му ја зголемите закривеноста, но не повеќе од 180°. Ако тубусот пружа отпор кон ваквата закривеност, фрлете го уредот.
3. **Целосно издишете го меурот.**

За LMA® Unique™ (Silicone Cuff)

Повторно надувајте го уредот со количина воздух 50% поголема од максималната вредност за надување за секоја големина.

Табела 4: Тестирајте ги волумените за прекумерно надување на меурот

	Големина на уредот							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Волумени на прекумерно надување на меурот (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Испитајте го меурот за да утврдите дали е некаде дупнат и дали има испакнатини. Ако има некои укажувања дека овие проблеми постојат, фрлете го уредот. Пробиевата маска може да предизвика опструкции при употреба. Додека уредот останува пренадуен за 50%, испитајте го пилот балонот на надување. Формата на балонот треба да биде елиптична, а не сферична. Потоа, повторно издишете ја маската.

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

Повторно надувајте го уредот до црвената зона од пилот меурот (Cuff Pilot™) (Сл 13) со волумен на воздух > 70cmH₂O.

Испитајте го меурот за да утврдите дали е некаде дупнат и дали има испакнатини. Ако има некои укажувања дека овие проблеми постојат, фрлете го уредот. Пробиевата маска може да предизвика опструкции при употреба. Потоа, повторно издишете ја маската.

4. Испитајте го конекторот со тубусот. Треба да биде зацврстен во тубусот без можност да биде отстранет при употреба на обична сила. Не употребувајте прекумерна сила и не превиткувајте го конекторот, бидејќи така може да се скрши изолаторот. Ако конекторот е лабав, фрлете го уредот за да ја одбегнете опасноста да се откачи за време на употребата.

5. Промена на боја. Промената на бојата влијае врз видливоста на течноста во тубусот.

6. Нежно повлечете ја линијата за надување за да се осигурите дека е прицврстена сигурно за меурот и за балонот.

7. Испитајте го отворот во маската. Внимателно испитајте ги двете флексибилни цевки што влегуваат во апертурата на маската за да се осигурите дека не се скршени или оштетени. Ако цевките се оштетени, епиглотисот може да го попречува протокот. Не употребувајте го уредот ако апертурната цевка е оштетена.

ПОДГОТОВКА ПРЕД ИНСЕРЦИЈА:

Комплетно издишете го уредот преку LMA® меурот за издишување за да го направите работ потребен за прицврстување на врвот зад крикоидната 'рскавица. Меурот треба да се повлече од апертурните цевки. Темелно подмачкајте ја позадината на меурот пред вметнување. Не подмачкувајте го предниот дел бидејќи може да резултира со блокирање на апертурната цевка или со аспирација на лубрикант.

Предупредување: Треба да се употреби лубрикант растворлив во вода, како K-Y Jelly®. Не употребувајте лубриканти на база на силикон, бидејќи ги оштетуваат компонентите на уредот. Лубрикантите што содржат лидокаин не се препорачува да се употребуваат со уредот. Лидокаиот може да го забави враќањето на очекуваните заштитни рефлексии на пациентот пред отстранување на уредот, може да испровоцира алергиска реакција или може да влијае врз околните структури, вклучувајќи ги и гласните жици.

Внимание: Проверете дали се отстранети сите стоматолошки помагала пред вметнување на уредот.

ИНСЕРЦИЈА:

Внимание: Ракавици треба да се носат за време на припремата и инсерцијата, за да се минимизира контаминацијата на тубусот.

Внимание: Проодноста на овој уред треба повторно да се потврди по каква било промена на положбата на главата или вратот на пациентот.

Стандарден метод на вметнување:

1. **Анестезијата мора да биде доволно длабока за да овозможи инсерција.** Не обидувајте се веднаш да вметнувате по индукцијата со барбитурат, освен ако е администриран релаксант.
 2. Поставете ја главата и вратот како за нормална трахеална интубација. Држете го вратот свиткан и главата испружена преку туркање на главата одзад со едната рака, додека со другата ја вметнувате маската во устата (Сл. 3).
 3. При вметнување на маската, држете ја како пенкало со показалецот ставен напред каде што се спојуваат меурот и тубусот (Сл. 3). Притиснете го врвот кон тврдото непце и проверете дали лежи рамно на непцето, и дека врвот не е превиткан, пред да го притиснете надолу во грлото.
 4. Поттурнете ја маската назазад со показалецот **одржувајќи го притисокот врз непцето (Сл. 4).**
 5. Како што маската оди удола, показалецот го одржува притисокот врз постериорниот сид на грлото за да се одбегне колизија со епиглотисот. Целосно вметнете го показалецот во устата за да завршите со вметнувањето (Сл. 5). Другите прсти држете ги надвор од устата. Како што напредува вметнувањето, флексорната површина на целиот показалец треба да биде поставена долж тубусот, за да го држи во цврст контакт со непцето. (Сл.5).
- ОТКАКО ЌЕ ПОЧУВСТВУВАТЕ ОТПОР, ПРЕКИНЕТЕ ГО ВМЕТНУВАЊЕТО ВО ГРЛОТО СО НЕКОЛКУ КРАТКИ ДВИЖЕЊА НАГОРЕ-НАДОЛУ.**

Кога ќе се почувствува отпорот, прстот треба веќе целосно да биде во устата. Употребете ја другата рака за да го држите тубусот додека го повлекувате прстот надвор од устата (Сл. 6).

6. Проверете дали црната линија на тубусот е насочена кон горната усна.

Сега веднаш надувајте го меурот **без да го држите тубусот**.

Направете го ова **ПРЕД** поврзување со доводот на гас. Ова ќе овозможи точно позиционирање на уредот. Надувајте го меурот со доволно воздух за да се постигне нископритисочно слепување. Погледнете ја **табела 5** за информации за надувувањето. Додека го надувате меурот, не држете го тубусот, затоа што така се спречува поставувањето на уредот во правилната позиција.

Предупредување: НИКОГАШ НЕМОЈТЕ ДА ГО НАДУВАТЕ МЕУРОТ ПРЕКУМЕРНО.

Табела 5: Информации за надувувањето

Производ	Препорачано	Големина на уредот							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	Максимален волумен на надување на меурот (ml/60 cm H ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™	Притисок во меурот (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

Максималните вредности за волуменот на меурот погоре се поврзани со ризикот од оштетување на меурот и не се препораки за волуменот на надување на меури во клиничка употреба. Надување на меурот до максималниот волумен на надување може да доведе до прекумерно надување на меурот и преголем притисок внатре во меурот (>60 cm H₂O)

7. Поврзете го доводот на гас, држејќи го тубусот, за да се спречи изместување. **Нежно** надувајте ги белите дробови за да ја потврдите позицијата. Вметнете ролна газза за загризување (со соодветна дебелина), залепете го уредот на своето место, и уверете се дека блискиот крај на тубусот е насочен каудално. Кога е поставен правилно, тубусот треба да биде притиснат кон непцето и постериорниот сид на грлото. Кога го употребувате уредот, важно е да запомнете дека на крајот од постапката треба да ја вметнете и газзата за загризување.

Предупредување:

- НЕ користете Guedel (орофарингеален) тубус како газза за загризување, затоа што така се спречува правилното поставување на уредот, ја зголемува траумата и ја редуцира ефективносста на прилепувањето.

- Штом еднаш се постави правилно, уредот мора да биде цврсто залепен во положба кон лицето на пациентот за да се спречи неговото движење за време на употребата и губење на дишниот пат кај пациентот.

- Не мрдајте го пациентот и не преместувајте го уредот за време на анестезија/хирургија за да се спречи стимулација на дишниот пат која може да биде причинета од тоа.

- Анестетичкиот систем за дишење мора да биде соодветно поддржан еднаш штом се поврзе со уредот, за да се избегне ротација на маската и да се осигура дека тубусот е свиткан само надолу од брадата и никогаш нагоре, и да се избегне губење на дишниот пат поради изместување.

- Проверете дали анестезијата е соодветна за нивото на хируршка стимулација, за да се избегне задавување, кашлање и ларингоспазам, кои водат до изместување на уредот.



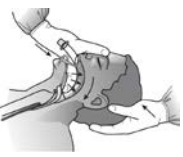
Слика 3



Слика 4



Слика 5



Слика 6

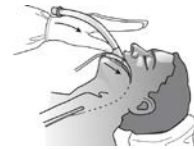
Метод на вметнување со палец:

Оваа техника одговара за пациенти кај кои пристапот одзади кон главата е тежок или невозможен, како и за време на кардиопулмонална реанимација. LMA® тубусот се држи со палецот во позицијата на показалецот при стандардната техника (Сл. 7). Врвот на маската е притиснат кон предните заби, а маската е притисната со палецот постериорно долж непцето. Како што палецот се приближува кон устата, прстите се испржуваат напред преку

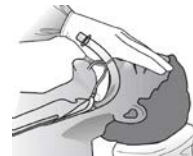
лицето на пациентот (Сл. 8). Туркајте го палецот со целата негова должина (Сл. 9). Туркањето на палецот кон тврдото непце служи и за притискање на главата за да биде во испружена положба. Флексијата на вратот може да се одржува со потпора за главата. Пред тргање на палецот, турнете го тубусот во конечната позиција со помош на другата рака (Сл. 10).



Слика 7



Слика 8



Слика 9



Слика 10

Систем за надување LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™:

1. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ има пилот чеп на меурот, кој му овозможува на крајниот корисник да го следи притисокот внатре во меурот на маската, преку визуелни средства, додека е вметнат во дишниот пат на пациентот. Има три притисочни зони на пилот чепот на меурот - жолта, зелена и црвена. Положбата на црната линија на перничичката го покажува притисокот во меурот.

2. Зелената зона покажува оптимален притисок на меурот, меѓу 40 - 60 cm H₂O. Воздухот се внесува во меурот сè додека црната линија се наоѓа во оваа зона и се постигне слепување.



Слика 11: Пилот чеп на меурот во зелена зона

3. Жолтата зона покажува притисок помал од 40 cm H₂O. Прилепување може да се постигне во жолтата зона; сепак, движењето на црната линија на перничичката во жолтата зона во текот на постапката може да укажува на можно намалување на притисокот или недоволно надување.



Слика 12: Пилот чеп на меурот во жолта зона

4. Црвената зона покажува притисок повисок од 70 cm H₂O. Ова укажува на можен пораст на притисокот или прекумерно надување. Се препорачува притисокот да биде отпуштен се додека црната линија на перничето се враќа назад во зелената зона.



Слика 13: Пилот чеп на меурот во црвена зона

Предупредување: НИКОГАШ НЕМОЈТЕ ДА ГО НАДУВАТЕ МЕУРОТ ПРЕКУМЕРНО.

ОДРЖУВАЊЕ НА ДИШНИОТ ПАТ:

1. Попречување може да се случи доколку уредот се измести или не е правилно вметнат. Епиглотисот може да биде притиснат надолу при лошо вметнување. Направете проверка со аускултација на вратот и коригирајте преку повторно вметнување или подигање на епиглотисот со помош на ларингоскоп.

2. Погрешното позиционирање на врвот на маската во глотисот може да дава лажни знаци на бронхоспазам.

3. Одбегнувајте да го движите уредот во грлото кога пациентот е во лесна анестезија.

4. Држете ја газзата за загризување на своето место сè додека не се отстрани уредот.

5. Не издишувајте го меурот сè додека целосно не се вратат рефлексите.

6. Воздухот може да се повлече од меурот за време на анестезијата за да се одржува **константен** внатрешен притисок во меурот (секогаш помалку од 60 cm H₂O).

ОТСТРАНУВАЊЕ:

1. Уредот, заедно со препорачаната газ за загризување, треба да се остават сè додека пациентот не се освести. Се администрира кислород со помош на „Т“ систем и со примена на стандардно надгледување. Пред да се обидете да го отстраните или да го издишете уредот, основно е пациентот да биде во наполно мирување сè додека целосно не се вратат заштитните рефлексии. Не отстранувајте го уредот сè додека пациентот не може да ја отвори устата на барање.

2. Чекајте да се врати голтањето, кое укажува дека рефлексите се речиси вратени. Обично не е потребна сукција бидејќи правилно употребениот уред го штити ларинксот од орални секрети. Пациентите ги проголтуваат секретите по отстранувањето. Сепак, опремата за сукција треба постојано да биде достапна.

3. Целосно издишете го меурот пред отстранувањето, иако може да се препорача парцијално издишување за да се потпомогне отстранувањето на секретите.

УПОТРЕБА ПРИ МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦА (МРИ):

За LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) е безбеден при МР само под посебни услови.

Неклиничките тестирања покажале дека овие уреди се МРИ-безбедни под одредени услови. Пациент со LMA® Unique™ (Silicone Cuff) може да биде безбедно скениран веднаш по нивното ставање, под следниве услови:

- Пред да влезе пациентот во собата со МРИ систем, уредот за дишниот пат мора да биде прицврстен добро на местото со леплива лента, платнена лента или друг соодветен начин, за да се спречи движење или изместување.
- Статичко магнетно поле од 3 тесли или помалку
- Максимално просторно градиентно магнетно поле од 720 гауси/см или помалку
- Максимум пријавен МР систем, просечна специфична стапка на апсорпција (ССА) за цело тело од 4 W/kg (прво ниво на контролиран начин на операција за МР системот) за 15 минути скенирање (односно, по пулсна секвенца).

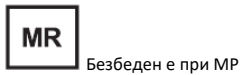
Загревање поврзано со МРИ

При условите за скенирање дефинирани погоре, се очекува LMA® Unique™ (Silicone Cuff) да произведе максимален пораст на температурата од 2,5 °C по 15 минути непрекинато скенирање.

Информации за артефакти

Максималната големина на артефакти што е видена на градуирана ехо пулсна секвенца и 3 Тесла МРИ систем, се протега апроксимативно 50 mm релативно на големината и формата на LMA® Unique™ (Silicone Cuff).

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



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ е безбеден при МР (односно, уред за кој не се познати опасности при негово користење во сите средини на МР).

ДЕФИНИЦИЈА НА СИМБОЛИТЕ:

	Производител
	Проверете ги Упатствата за употреба на оваа веб-страница: www.LMACO.com
	Воздушен волумен на надување/внатрешен притисок во меурот
	Тежина на пациентот
	Пред употреба, прочитајте ги упатствата
	Не е направен од природна латекс гума
	Кршливо, да се ракува внимателно
	Да се држи настрана од сончева светлина
	Да се држи на суво
	Овој крај нагоре
	Код на производ
	Број на серијата
	СЕ ознака
	Да не се употребува повторно
	Не стерилизирај го повторно
	Овој производ не е направен со фталати
	Стерилизирано со етилен оксид
	Употребливо до
	Да не се употребува ако пакувањето е оштетено
	Безбеден е безбеденпри МР само под посебни услови.
	Безбеден е при МР

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Сите права се задржани. Ниту еден дел од оваа публикација не смее да биде репродуциран, складиран во систем за податоци или пренесуван на каков било начин, електронски, механички, со фотокопирање, преснимување или друго, без претходна дозвола од издавачот.

Teleflex, логото на Teleflex, LMA, LMA Unique и Cuff Pilot се трговски марки или регистрирани трговски марки на Teleflex Incorporated или неговите придружни членки, во САД и/или во други земји.

Информациите во овој документ се точни во времето на публикацијата. Производителот го задржува правото да ги подобри или модифицира производите без претходно известување.

Гаранција од производителот:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot™* се дизајнирани само за еднократна употреба и гаранцијата важи само за дефекти во производството во време на доставата.

Гаранцијата е важечка само ако купувањето е извршено преку овластен дистрибутер. КОМПАНИЈАТА TELEFLEX MEDICAL ГИ ОТФРЛА СИТЕ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, БИЛО ИЗРАЗЕНИ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНИ, ВКЛУЧУВАЈКИ ГИ, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, ГАРАНЦИИТЕ ЗА ПРОДАЖНАТА ВРЕДНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТА ЗА ОДРЕДЕНА НАМЕНА.



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



www.LMACO.com

Издание: PBQ-2120-000 Rev C МК