

UPUTSTVO ZA UPOTREBU – LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

OPREZ: Savezni zakon SAD-a nalaže da ovaj uređaj može prodavati ili poručivati isključivo lekar.

UPOZORENJE: Uređaji LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ isporučuju se sterilni i namenjeni su samo za jednokratnu upotrebu, koriste se odmah po otpakivanju i bacaju nakon upotrebe. Ne smeju se ponovo koristiti. Ponovna upotreba može dovesti do unakrsne infekcije pacijenta i umanjiti pouzdanost i funkcionalnost proizvoda.

UPOZORENJE: Ponovna obrada uređaja LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ namenjenih za jednokratnu upotrebu može dovesti do slabijeg učinka ili gubitka funkcionalnosti. Ponovna upotreba proizvoda namenjenih za jednokratnu upotrebu može dovesti do izlaganja patogenima virusnog, bakterijskog, gljivičnog ili prionskog porekla. Za ove proizvode nisu dostupni provereni metodi za čišćenje i sterilizaciju i uputstva za ponovnu obradu radi postizanja prvobitne specifikacije. Uređaji LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ nisu namenjeni za čišćenje, dezinfekciju ili ponovnu sterilizaciju.

OPŠTI PODACI:

Ukoliko nije drugačije naznačeno, pominjanje „uređaja“ u ovom Uputstvu za upotrebu odnosi se na obe verzije uređaja, LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™.

Ove uređaje mogu koristiti isključivo zdravstveni radnici obučeni za obezbeđivanje disajnog puta.

OPIS UREĐAJA:

I uređaj LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i uređaj LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ izrađeni su prvenstveno od čistog polivinilhlorida (PVC) (tubus) i silikona (manžetna), isporučuju se sterilni (sterilisani etilen oksidom) i namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Uređaji nisu izrađeni od lateksa od prirodne gume i ftalata.

Uređaji LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ imaju tri osnovne komponente: tubus, manžetnu i sistem za naduvavanje.

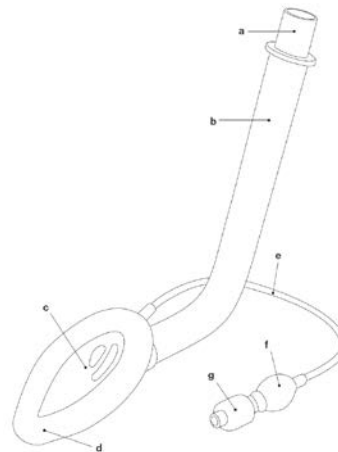
Sistem za naduvavanje LMA® Unique™ (Silicone Cuff) sastoji se od voda za naduvavanje sa pilot balonom i bespovratnim ventilom za naduvavanje i izduvanje manžetne. Pilot balon pruža indikaciju pritiska u manžetni, a bespovratni ventil sprečava curenje vazduha i održava pritisak u manžetni.

Sistem za naduvavanje LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ sastoji se od voda za naduvavanje sa Cuff Pilot™-om. Cuff Pilot™ omogućava neprekidnu vizuelizaciju pritiska unutar manžetne maske. Zamenjuje standardni pilot balon i treba ga koristiti na isti način za naduvavanje i izduvanje manžetne.

Uređaj LMA® Unique™ (Silicone Cuff) je uslovno bezbedan za MR. Pre nego što uređaj budete koristili u MR okruženju, pogledajte odeljak sa informacijama o magnetnoj rezonanci.

Uređaj LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ je bezbedan za MR. Izraz „bezbedan za MR“ znači da u okruženjima magnetne rezonance nije utvrđeno da uređaj predstavlja bilo koju poznatu opasnost.

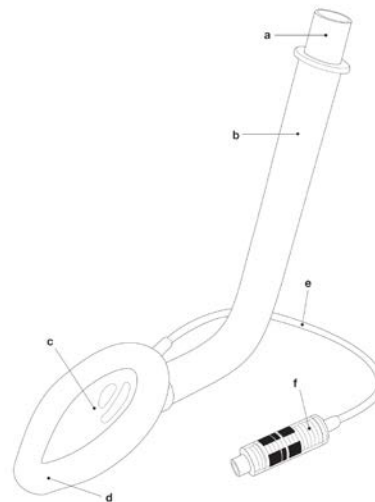
Slika 1: Komponente uređaja LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



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

- a) Priključak
- b) Tubus
- c) Distalni kraj maske
- d) Manžetna
- e) Vod za naduvavanje
- f) Pilot balon
- g) Bespovratni ventil

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



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

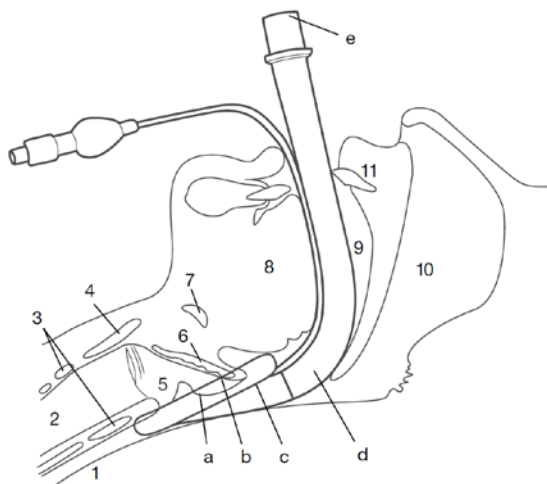
- a) Priključak
- b) Tubus
- c) Distalni kraj maske
- d) Manžetna
- e) Vod za naduvavanje
- f) Cuff Pilot™

Tabela 1: Specifikacija uređaja

	Veličina							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Pacijentova težina (kg)	Do 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Priključak maske	Muški od 15 mm (ISO 5356-1)							
Interna zapremina prolaza ventilatora (ml)	4	5	7	11	18	19	25	28
Pad pritiska (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
Min. međuzubni prostor (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Normalna dužina internog ventilacijskog puta (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Kratak pregled metoda, materijala, podataka i rezultata kliničkih studija koje potvrđuju valjanost zahteva ovog međunarodnog standarda dostupan je na zahtev, u zavisnosti od slučaja.

Pravilan položaj uređaja u odnosu na anatomske orijentire

**Tabela 2:** Opis anatomskih orijentira

Anatomski orijentiri	
1 - Jednjak	7 - Podjezična kost
2 - Dušnik	8 - Jezik
3 - Krikoidna hrskavica	9 - Usna šupljina
4 - Tiroidna hrskavica	10 - Nazofarinks
5 - Ulaz u grkljan	11 - Sekutići
6 - Epiglotis	

Tabela 3: Opis delova uređaja

a - Pacijentova strana	d - Ventilacijski put
b - Ventilacijski otvor	e - Priključak na spoljašnjem kraju
c - Zaptivni mehanizam	

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Uređaji LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot™* indikovani su za upotrebu kod postizanja i održavanja kontrole disajnog puta tokom rutinskih anestezijskih postupaka kod pacijenata koji su se uzdržavali od hrane, pomoću spontane ventilacije ili ventilacije pozitivnim pritiskom (PPV). Indikovani su i za obezbeđivanje trenutne prohodnosti disajnog puta kod poznatih ili neočekivanih teških situacija disajnog puta.

Pogodni su za primenu u elektivnim hirurškim postupcima tokom kojih trahealna intubacija nije neophodna.

Mogu se koristiti za uspostavljanje trenutne prohodnosti disajnog puta tokom kardiopulmonalne reanimacije (KPR) kod pacijenata u dubokom besvesnom stanju, kod kojih ne postoje refleksi glosofarinksa i larinksa i kojima je neophodna veštačka ventilacija. U tim slučajevima, uređaji se koriste isključivo kada trahealna intubacija nije moguća.

INFORMACIJE O ODNOSU RIZIKA I KORISTI:

Kada se koriste kod pacijenata u dubokoj komi kojima je potrebna reanimacija ili kod pacijenata sa otežanom prohodnošću disajnog puta u urgentnim situacijama („nemoguća intubacija, nemoguća ventilacija“), rizik od regurgitacije i aspiracije mora se proceniti u odnosu na potencijalnu korist uspostavljanja disajnog puta.

KONTRAINDIKACIJE:

Uslud potencijalnog rizika od regurgitacije i aspiracije, ovaj uređaj nemojte koristiti kao zamenu za endotrahealni tubus kod sledećih elektivnih pacijenata ili pacijenata sa otežanom prohodnošću disajnog puta u neurgentnim situacijama:

1. Pacijenti koji se nisu uzdržavali od hrane, uključujući pacijente kod kojih se uzdržavanje od hrane ne može potvrditi.
2. Pacijenti koji su preterano ili morbidno gojazni, u trudnoći starijoj od 14 nedelja, ili u urgentnim situacijama i situacijama koje zahtevaju reanimaciju, ili sa bilo kojim oboljenjem koje je povezano sa odloženim gastričnim pražnjenjem, ili pacijenti koji koriste opijatne analgetike pre uzdržavanja od hrane.

Ovaj uređaj je takođe kontraindikovano kod:

1. Pacijenata sa fiksnim smanjenjem komplijanse pluća ili vršnim pritiskom insuflacije za koji se očekuje da će premašiti 20 cm H₂O, pošto uređaj obrazuje zaptivanje niskog pritiska (približno 20 cm H₂O) oko grkljana.
2. Odraslih pacijenata koji nisu u stanju da razumeju uputstvo ili ne mogu da daju prikladne odgovore na pitanja u vezi sa medicinskom istorijom, pošto takvi pacijenti mogu inače biti kontraindikovani za primenu uređaja.
3. Uređaj se ne sme koristiti u urgentnim situacijama ili pri reanimaciji kod pacijenata koji nisu u duboko besvesnom stanju i koji se mogu opirati ubacivanju uređaja.

NEŽELJENA DEJSTVA:

Prijavljene su neželjene reakcije povezane sa primenom laringealnih maski. Konkretno informacije potražite u standardnim udžbenicima i objavljenoj literaturi.

UPOZORENJA:

1. Da bi se izbegla trauma, izbegavajte upotrebu prekomerne sile u svim situacijama.
2. Nemojte koristiti uređaj ako je oštećen, ili ako je pakovanje oštećeno ili otvarano.
3. Kada uređaj koristite u posebnim uslovima okoline, kao što je obogaćeni kiseonik, uverite se da su preduzete sve neophodne mere opreza i pripreme, a posebno one koje se odnose na opasnost i sprečavanja požara. Uređaj može biti zapaljiv u prisustvu lasera i opreme za elektrokauterizaciju.
4. Najvažnije je da se na uređaju obave provere pre upotrebe kako bi se utvrdilo da je uređaj bezbedan za upotrebu. Neuspešan rezultat na bilo kom testu znak je da uređaj ne treba koristiti.
5. Uređaj nemojte uranjati ili potapati u tečnost pre upotrebe.
6. Kada nanosite sredstvo za podmazivanje, pazite da njime ne začepite otvor disajnog puta.
7. Nikada nemojte naduvavati manžetnu preko 60 cm H₂O. Prekomerni pritisak unutar manžetne može izazvati pogrešno postavljanje i faringolaringealna oboljenja, uključujući upalu grla, disfagiju i povredu nerava.
8. Koristite sredstvo za podmazivanje rastvorljivo u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti sredstva za podmazivanje na bazi silikona jer dovode do propadanja komponenata uređaja. Sa ovim se uređajem ne preporučuje korišćenje sredstava za podmazivanje koja sadrže lidokain. Lidokain može da odloži povratak pacijentovih zaštitnih refleksa koji se očekuju pre uklanjanja uređaja, može izazvati alergijsku reakciju, ili pak uticati na okolne strukture, uključujući glasnice.
9. Ovaj uređaj ne može da spreči regurgitaciju ili aspiraciju. Treba ga primenjivati kod pacijenata u anesteziji koji su se uzdržavali od hrane. Veliki broj oboljenja predisponira regurgitaciju pod anestezijom. Nemojte koristiti uređaj bez prethodno preduzetih odgovarajućih mera opreza kako biste se uverili da je želudac prazan.

10. Difuzija azot-suboksida, kiseonika ili vazduha može povećati ili smanjiti zapreminu i pritisak u manžetni. Da ne bi postao previsok, pritisak u manžetni se mora redovno meriti tokom intervencije pomoću monitora pritiska u manžetni.

11. Pre nego što uređaje budete koristili u MR okruženju, pogledajte odeljak sa informacijama o magnetnoj rezonanci.

MERE OPREZA:

1. U slučaju nedovoljne anestezije pacijenta tokom hirurške stimulacije ili ako sekrecija iz bronhija nadraži glasnice tokom izlaska iz anestezije, može se javiti grč grkljana. Ukoliko dođe do grča grkljana, lečite uzrok. Uređaj uklonite isključivo kada se u potpunosti uspostave zaštitni refleksi disajnog puta.

2. Nemojte vući ili koristiti prekomernu silu dok rukujete vodom za naduvavanje ili pokušavati da uklonite uređaj iz pacijenta držeći vod za naduvavanje jer se na taj način može otkaçiti čep manžetne.

3. Za naduvavanje i izduvavanje koristite isključivo špic sa standardnim luer konusnim vrhom.

4. Koristite isključivo sa preporučenim manevrima navedenim u uputstvu za upotrebu.

5. Ukoliko se problemi sa disajnim putem nastave ili je ventilacija neadekvatna, uklonite uređaj i uspostavite disajni put na neki drugi način.

6. Pažljivo rukovanje je od suštinskog značaja. U svakom trenutku izbegavajte kontakt sa oštrim ili zašiljenim predmetima kako biste sprečili cepanje ili perforaciju uređaja. Nemojte ubacivati uređaj ako manžetne nisu potpuno izduvane, na način naveden u uputstvu za ubacivanje.

7. Kako bi se kontaminacija disajnog puta svela na najmanju moguću meru, tokom pripreme i ubacivanja treba nositi rukavice.

8. Rukovanje korišćenim uređajem i njegovo odlaganje moraju se obavljati prema postupku za biološki opasne proizvode, u skladu sa svim lokalnim i državnim propisima.

9. Uređaj čuvajte na tamnom i hladnom mestu, podalje od sunčeve svetlosti ili temperaturnih krajnosti.

10. Obavezno uklonite sve pokretne zubne proteze pre ubacivanja uređaja.

11. Posledica nepravilnog ubacivanja uređaja može biti nepouzdan ili blokiran disajni put.

PRIPREMA ZA UPOTREBU:

Izaberite odgovarajuće dimenzije uređaja. U Tabeli 1 potražite informacije u vezi sa težinom i veličinom pacijenta.

Pripremite jasno obeležen špic za naduvavanje i izduvavanje manžetne.

PROVERE PRE UPOTREBE:

Upozorenje: Najvažnije je da se na uređaju obave provere pre upotrebe kako bi se utvrdilo da je uređaj bezbedan za upotrebu.

Upozorenje: Neuspešan rezultat na bilo kom testu znak je da uređaj ne treba koristiti.

Pomenuti testovi se obavljaju na sledeći način:

1. **Ispitajte unutrašnjost tubusa** kako biste se uverili da nije začepljen ili da ne sadrži čestice. Tubus ispitajte po čitavoj dužini. Ukoliko pronađete bilo kakve useke ili udubljenja, bacite uređaj.

2. **Savijte tubus držeći ga na krajevima** kako biste povećali zakrivljenost do, ali ne preko 180°. Ukoliko se tokom ovog postupka tubus prelomi, bacite uređaj.

3. **Do kraja izduvajte manžetnu.**

Za uređaj LMA® Unique™ (Silicone Cuff)

Ponovo naduvajte uređaj zapreminom vazduha koja je za 50% viša od maksimalne vrednosti naduvavanja za svaku veličinu.

Tabela 4: Proverite zapremine prekomernog naduvavanja manžetne

	Dimenzije uređaja							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Zapremine prekomernog naduvavanja manžetne (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Proverite da na uređaju nema curenja, ispuščenja ili neravnih izbočina. Ukoliko postoji bilo kakva naznaka ovih problema, bacite uređaj. Maska sa ispuščenjem može dovesti do opstrukcije tokom upotrebe.

Dok je uređaj prekomerno naduvan za 50%, pregledajte pilot balon za naduvavanje. Oblik balona bi trebalo da bude eliptičan, a ne sferan. Zatim ponovo izduvajte masku.

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

Ponovo naduvajte uređaj do crvene zone Cuff Pilot™-a (Sl. 13) zapreminom vazduha > 70 cmH₂O.

Proverite da na uređaju nema curenja, ispuščenja ili neravnih izbočina. Ukoliko postoji bilo kakva naznaka ovih problema, bacite uređaj. Maska sa ispuščenjem može dovesti do opstrukcije tokom upotrebe. Zatim ponovo izduvajte masku.

4. **Pregledajte priključak maske.** Morao bi da ostvari čvrst spoj sa tubusom, a pri tom ne sme da se odvoji primenom razumne sile. Nemojte koristiti preteranu silu niti uvijati priključak jer na taj način može doći do pucanja blokade. Ako je priključak labav, bacite uređaj da biste izbegli rizik od slučajnog odvajanja tokom upotrebe.

5. **Promena boje.** Promena boje utiče na vidljivost tečnosti u cevi disajnog puta.

6. Lagano povucite vod za naduvavanje da biste se uverili da je sigurno pričvršćen i za manžetnu i za balon.

7. **Pregledajte otvor maske.** Laganim pokretom ispitajte dve savitljive trake koje prelaze preko otvora maske kako biste se uverili da nisu polomljene ili na drugi način oštećene. Ako na trakama otvora ima oštećenja, epiglotis može dovesti do opstrukcije disajnog puta. Nemojte koristiti proizvod ako je traka otvora oštećena.

PRIPREMA PRE UBACIVANJA:

Izduvajte do kraja pomoću LMA® Cuff deflatora kako bi se obrazovala kruta, tanka provodna ivica, potrebna za hvatanje vrha iza krikoidne hrskavice. Manžetna treba da se savije u smeru suprotnom od traka otvora. Neposredno pre ubacivanja temeljno podmažite poledinu manžetne. Nemojte podmazivati prednju stranu, jer to može dovesti do začepljenja trake otvora ili udisanja sredstva za podmazivanje.

Upozorenje: Koristite sredstvo za podmazivanje rastvorljivo u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti sredstva za podmazivanje na bazi silikona jer dovode do propadanja komponenata uređaja. Sa ovim se uređajem ne preporučuje korišćenje sredstava za podmazivanje koja sadrže lidokain. Lidokain može da odloži povratak pacijentovih zaštitnih refleksa koji se očekuju pre uklanjanja uređaja, može izazvati alergijsku reakciju, ili pak uticati na okolne strukture, uključujući glasnice.

Oprez: Obavezno uklonite sve pokretne zubne proteze pre ubacivanja uređaja.

UBACIVANJE:

Oprez: Kako bi se kontaminacija disajnog puta svela na najmanju moguću meru, tokom pripreme i ubacivanja treba nositi rukavice.

Oprez: Prohodnost uređaja se mora proveriti nakon svake promene položaja pacijentove glave ili vrata.

Standardni način ubacivanja:

1. **Anestezija mora biti dovoljno duboka da bi ubacivanje bilo moguće.**

Nemojte pokušavati da ubacivanje obavite neposredno nakon indukcije barbiturata, osim ako pacijent nije dobio relaksant.

2. Postavite glavu i vrat u položaj za normalnu trahealnu intubaciju. Držite vrat u fleksiji a glavu u ekstenziji tako što ćete gurati glavu otpozadi jednom rukom dok ubacujete masku u usta drugom rukom (**Sl. 3**).

3. Prilikom ubacivanja maske, držite je kao olovku, sa kažiprstom postavljenim anteriorno na mesto spajanja manžetne i cevi (**Sl. 3**). Pritisnite vrh o tvrdo nepce i proverite da li leži ravno na nepcu kao i da vrh nije savijen, pre guranja dalje u ždrelo.

4. Gurnite kažiprstom masku unazad **održavajući i dalje pritisak na nepcu (Sl. 4)**.

5. Kako se maska kreće nadole, kažiprst održava pritisak unazad na zadnjem zidu ždrelo kako bi se sprečilo sudaranje sa epiglotisom. Stavite ceo kažiprst u usta kako biste završili ubacivanje (**Sl. 5**). Držite ostale prste van usta. Kako ubacivanje napreduje, površina fleksora celog kažiprsta bi trebalo da leži na cevi, držeći je čvrsto u kontaktu sa nepcem. (**Sl. 5**).

IZBEGAVAJTE UBACIVANJE SA NEKOLIKO POKRETA ILI TRZANJEM GORE-DOLE U U ŽDRELU NAKON ŠTO OSETITE OTPOR.

Kada osetite otpor, prst bi trebalo da je već ceo ubačen u usta. Drugom rukom držite cev dok izvlačite prst iz usta (**Sl. 6**).

6. Proverite da li je crna linija na cevi okrenuta ka gornjoj usni.

Tada smesta naduvajte manžetnu, **a da pritom ne držite cev.**

To obavite **PRE** spajanja na dovod gasa. Na taj način će uređaj moći da zauzme pravilan položaj. Naduvajte manžetnu dovoljnom količinom vazduha da biste ostvarili zaptivanje niskog pritiska. U **Tabeli 5** potražite informacije o naduvavanju. Tokom naduvavanja manžetne nemojte držati cev, jer to sprečava uređaj da zauzme pravilan položaj.

Upozorenje: NEMOJTE PREKOMERNO NADUVAVATI MANŽETNU.

Tabela 5: Informacije o naduvavanju

Proizvod	Preporučena	Dimenzije uređaja							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Uređaj LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	Maksimalna zapremina naduvavanja manžetne (ml/60 cmH ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
Uređaj LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™	Pritisak unutar manžetne (cmH ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

Zapremina manžetne iznad maksimalne vrednosti podrazumeva rizik od oštećenja i ne preporučuje se kao zapremina naduvavanja manžetne u kliničkoj upotrebi. Naduvavanje manžetne do maksimalne zapremine naduvavanja može da dovede do prenaduvavanja manžetne i prekomernog pritiska unutar manžetne (>60 cm H₂O).

7. Priključite na dovod gasa dok držite cev, kako biste sprečili pomeranje. **Lagano** naduvajte pluća da biste potvrdili da je postavljanje ispravno. Umetnite rolnu gaze radi sprečavanja ugriza (proverite odgovarajuću debljinu) i uređaj zalepite na mesto, starajući se da proksimalni kraj cevi laringealne maske bude okrenut kaudalno. Kada se pravilno postavi, cev pritisnite unazad o nepce i zadnji zid ždrebla. Kada se uređaj koristi, važno je zapamtiti da se na kraju postupka postavi blokada ugriza.

Upozorenja:

- **NE koristite Guedelov (orofaringealni) tubus kao blokadu ugriza, jer on sprečava pravilno pozicioniranje uređaja, čime se povećavaju traume i smanjuje efikasnost zaptivanja.**

- **Kada se pravilno postavi, uređaj mora čvrsto da se zalepi na licu pacijenta kako bi se sprečilo pomeranje tokom upotrebe i gubitak disajnog puta pacijenta.**

- **Ne pomerajte pacijenta i ne menjajte položaj uređaja tokom anestezije/hirurškog zahvata da bi se sprečila stimulacija disajnog puta koju uređaj može da izazove.**

- **Anestetski sistem za disanje mora se adekvatno pričvrstiti kada se priključi na uređaj kako bi se sprečilo okretanje maske i kako bi se osiguralo da se cev savija isključivo nadole prema bradi a nikako nagore, kako bi se sprečio gubitak disajnog puta pacijenta usled pomeranja.**

- **Uverite se da je anestezija adekvatna za nivo hirurškog stimulusa da bi se sprečili gušenje, kašljanje i laringospazam, koji mogu da izazovu pomeranje uređaja.**



Slika 3



Slika 4



Slika 5



Slika 6

Način ubacivanja palcem:

Ova tehnika je pogodna za pacijente kod kojih je otežan ili nemoguć pristup glavi otpozadi, kao i tokom kardiopulmonalne reanimacije. LMA® tubus se drži palcem na mestu gde stoji kažiprst pri standardnoj tehnici (SI. 7). Vrh maske se pritiska o prednje zube, a maska se palcem pritiska posteriorno duž nepca. Dok približavate palac ustima, raširite prste unapred preko lica pacijenta (SI. 8). Pomerajte palac unapred koliko je to moguće (SI. 9). Pritiskanje palca o tvrdo nepce takođe se koristi kako bi se glava držala u ekstenziji. Fleksija vrata može da se održi korišćenjem potpore za glavu. Pre uklanjanja palca, gurnite cev do njenog krajnjeg položaja koristeći drugu ruku (SI. 10).



Slika 7



Slika 8



Slika 9



Slika 10

Sistem za naduvavanje LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™:

1. Uređaj LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ ima pilot ventil manžetne, koji omogućava krajnjem korisniku da vizuelno prati pritisak u manžetni maske dok se maska nalazi u pacijentovom disajnom putu. Pilot ventil manžetne ima tri zone pritiska - žutu, zelenu i crvenu. Položaj crne linije na mehu pokazuje pritisak unutar manžetne.

2. Zelena zona označava optimalan pritisak manžetne, od 40 do 60 cmH₂O. Vazduh se uvodi u manžetnu dok se crna linija ne nađe u ovoj zoni i ne ostvari zaptivanje.



Slika 11: Pilot ventil manžetne u zelenoj zoni

3. Žuta zona ukazuje da je pritisak manji od 40 cmH₂O. Zaptivanje se može ostvariti i u žutoj zoni; međutim, pomeranje crne linije na mehu u žutu zonu tokom postupka može ukazivati na moguće smanjenje pritiska ili nedovoljno naduvavanje.



Slika 12: Pilot ventil manžetne u žutoj zoni

4. Crvena zona ukazuje da je pritisak veći od 70 cmH₂O. To je znak mogućeg povećanja pritiska ili prekomernog naduvavanja. Preporučuje se da se pritisak oslobodi sve dok se crna linija meha ne vrati u zelenu zonu.



Slika 13: Pilot ventil manžetne u crvenoj zoni

Upozorenje: NEMOJTE PREKOMERNO NADUVAVATI MANŽETNU.

ODRŽAVANJE DISAJNOG PUTA:

1. U slučaju izmeštanja ili nepravilnog postavljanja uređaja, može se javiti opstrukcija. Loša tehnika ubacivanja može izazvati potiskivanje epiglotisa nadole. Proverite auskultacijom vrata i ispravite položaj ponovnim ubacivanjem ili podizanjem epiglotisa pomoću laringoskopa.

2. Nepravilan položaj vrha maske u glotisu može ličiti na bronhospazam.

3. Nemojte pomerati uređaj po ždrelo kada se pacijent nalazi u niskom stepenu anestezije.

4. Neka blokada ugriza ostane na mestu dok se uređaj ne ukloni.

5. Nemojte izduvavati manžetnu do potpunog povratka refleksa.

6. Tokom anestezije, iz manžetne se može ispustiti vazduh kako bi se održao **stalan** pritisak unutar manžetne (uvek ispod 60cm H₂O).

UKLANJANJE:

1. **Uređaj, zajedno sa preporučenom blokadom ugriza, treba da ostane na mestu do povratka svesti.** Davanje kiseonika treba obaviti pomoću sistema sa „T“ nastavkom, uz standardni monitoring. Pre nego što pokušate da uklonite ili izdovate uređaj, **od suštinske je važnosti ne uznemiravati pacijenta sve do potpunog povratka zaštitnih refleksa. Nemojte vaditi uređaj sve dok pacijent ne bude u stanju da na zahtev otvori usta.**

2. Pazite na početak gutanja, što ukazuje da su se refleksi gotovo potpuno vratili. Sukcija uglavnom nije neophodna jer pravilno upotrebljen uređaj štiti ždrelo od oralnih izlučevina. Pacijenti će po vađenju uređaja progutati izlučevine. **Opremu za sukciju ipak uvek treba imati pri ruci.**

3. Potpuno izdovajte manžetnu neposredno pre vađenja, iako se delimično izdovavanje može preporučiti kako bi se pospešilo uklanjanje izlučevina.

PRIMENA SA MAGNETNOM REZONANCOM (MR):

Za uređaj LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Uslovno za MR

Uređaj LMA® Unique™ (Silicone Cuff) je uslovno bezbedan za MR.

Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je ovaj proizvod uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa uređajem LMA® Unique™ (Silicone Cuff) može se bezbedno snimati odmah nakon postavljanja pod sledećim uslovima:

- Pre nego što pacijent uđe u salu u kojoj se nalazi MR, maska se mora propisno pričvrstiti lepljivom trakom, platnenom trakom ili drugim prikladnim sredstvom kako bi se sprečilo pomeranje ili ispadanje.
- Statičko magnetno polje od 3 tesle ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 720 Gauss/cm ili manje
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) MR sistema u proseku za celo telo od 4 W/kg (kontrolisani radni režim prvog nivoa za MR sistem) za 15 minuta snimanja (tj. sekvence po impulsu)

Zagrevanje povezano sa MR-om

Pod gorenavedenim uslovima snimanja, očekuje se da će uređaj LMA® Unique™ (Silicone Cuff) dovesti do maksimalnog povećanja temperature od 2,5 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Informacije o artefaktima

Maksimalna veličina artefakta, posmatrano na gradijent-eho impulsnoj sekvenci I MR sistemu od 3 Tesla, prostire se oko 50 mm u odnosu na veličinu i oblik uređaja LMA® Unique™ (Silicone Cuff).

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



Bezbedan za MR

Uređaj LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ je bezbedan za MR (tj. nije utvrđeno da uređaj predstavlja bilo koju poznatu opasnost u MR okruženjima).

DEFINICIJA SIMBOLA:

	Proizvođač
	Uputstvo za upotrebu potražite na veb-sajtu: www.LMACO.com
	Zapremina vazduha pri naduvavanju/pritisak unutar manžetne
	Pacijentova težina
	Pre upotrebe pročitajte Uputstvo za upotrebu
	Nije napravljena pomoću lateksa od prirodne gume
	Lomljivo, rukovati pažljivo
	Držati podalje od sunčevog svetla
	Čuvati na suvom
	Ova strana gore
	Šifra proizvoda
	Serijski broj
	CE oznaka
	Ne koristiti ponovo
	Ne sterilisati ponovo
	Ovaj proizvod nije napravljen pomoću ftalata
	Sterilisano etilen-oksidom
	Rok upotrebe
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Uslovno bezbedan za MR
	Bezbedan za MR

Autorska prava © 2021 Teleflex Incorporated.

Sva prava zadržana. Nijedan deo ove publikacije ne sme se umnožavati, čuvati u sistemu za pretraživanje podataka ili prenositi u bilo kom obliku i na bilo koji način (elektronski, mehanički, fotokopiranjem, snimanjem ili dr.), bez prethodne pismene saglasnosti izdavača.

Teleflex, Teleflex logotip, LMA, LMA Unique i Cuff Pilot su robne marke ili registrovane robne marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih pridruženih društava u SAD i/ili drugim zemljama..

Informacije navedene u ovom dokument tačne su u trenutku objavljivanja. Proizvođač zadržava pravo da poboljša ili izmeni proizvode bez prethodne najave.

Garancija proizvođača:

Uređaji LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot*™ namenjeni su za jednokratnu upotrebu i imaju garanciju od grešaka u izradi u trenutku isporuke.

Garancija važi isključivo za kupovinu kod ovlašćenog distributera. TELEFLEX MEDICAL NE PRIZNAJE NIKAKVE DRUGE GARANCIJE, BILO IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, KOJE OBUHVATAJU, IZMEĐU OSTALOG, GARANCIJE KOMERCIJALNOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU NAMENU.



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



www.LMACO.com

Izdanje: PBQ-2124-000 Rev C RS